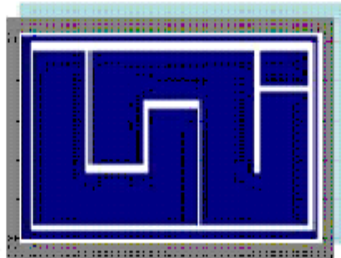


**UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA
FACULTAD DE TECNOLOGIA DE LA INDUSTRIA
CARRERA DE INGENIERIA INDUSTRIAL**



***PROPUESTA DE UN PLAN DE ACCION PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS
BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA EN LA EMPRESA KOLA
SHALER S.A.***

Trabajo monográfico para optar al título de Ingeniero Industrial

Integrantes:

Br: Hellen Vilma Somarriba Moreno. Carnet # 2004-12682

Br: Raquel del Carmen Brenes Altamirano. Carnet # 2004-12038

Tutor: Msc. Alberto Morgan Espinoza.

Managua, Nicaragua Octubre 2009.

INDICE GENERAL

INTRODUCCION	1
ANTECEDENTES	2
OBJETIVO GENERAL	3
OBJETIVOS ESPECIFICOS	3
JUSTIFICACION	4
MARCO TEORICO	5
CAPITULO I: REPORTE DEL DIAGNOSTICO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	22
1. Edificio	22
1.1 Planta y sus Alrededores	22
1.1.1 Alrededores	22
1.1.2 Ubicación	27
1.2 Instalaciones Físicas	28
1.2.1 Diseño	28
1.2.2 Pisos	33
1.2.3 Paredes	38
1.2.4Techos	39
1.2.5 Ventanas y Puertas	40
1.2.6 Iluminación	44
1.2.7 Ventilación	45
1.3 Instalaciones Sanitarias	46
1.3.1 Abastecimiento de Agua	46
1.3.2 Tuberías	48
1.4 Manejo y Disposición de Desechos Líquidos	49
1.4.1 Drenajes	49
1.4.2 Instalaciones Sanitarias	50
1.4.3 Instalaciones para Lavarse las Manos	52
1.5 Manejo y Disposición de Desechos sólidos	55
1.5.1 Desechos Sólidos	55
1.6 Limpieza y Desinfección	56
1.6.1 Programa de Limpieza y Desinfección	56
1.7 Control de Plagas	58
2.1 Equipos y Utensilios	59
3. Personal	60
3.1 Capacitación	60
3.2 Prácticas Higiénicas	60
3.3 Control de Salud	62
4. Control en el Proceso y en la Producción	63

4.1 Materia Prima	63
4.2 Operaciones de Manufactura	65
4.3 Documentación y Registro	66
5. Almacenamiento y Distribución	67
6. Conclusiones del Diagnóstico	69
7. Matriz de Fortalezas y Oportunidades de Mejora	70
8. Lista de Hallazgos de Oportunidades de Mejora Vs. Recomendación u Alternativa	71
CAPITULO II: COMPILACION DE PROCEDIMIENTOS DE 5'S	76
Procedimiento De Implantación Seiri	76
Procedimiento De Implantación Seiton	78
Procedimiento De Implantación Seiso	80
Procedimiento De Implantación Seiketsu	82
Procedimiento De Implantación Shitsuke	84
CAPITULO III: ALTERNATIVAS DE MEJORA	87
CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS NECESARIOS PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	92
Procedimiento De Limpieza Y Desinfección	93
Procedimiento Para El Manejo De Desechos Sólidos	101
Procedimiento De Manejo De Personal Enfermo	103
CAPITULO V: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA	105
Reseña Histórica De Kola Shaler	106
Generalidades Del Manual De BPM	107
Definiciones	108
CONCLUSIONES	128
RECOMENDACIONES	130
GLOSARIO	132
BIBLIOGRAFIA	134
ENLACES EN INTERNET	134
ENTREVISTAS	135

INDICE DE TABLAS

TABLA 1: Requisitos Críticos Del Reglamento Técnico Centro Americano De Buenas Practicas De Manufactura	71
TABLA 2: Resumen De Alternativas De Mejora Con Análisis De Costo-Beneficio	88
TABLA 3: Conclusión De Análisis De Costo-Beneficio	89
TABLA 4: Cantidades De Cloro Que Se Deben Utilizar Para Preparar Diferentes Volúmenes De Soluciones De Cloro A 100 ppm De Concentración	98
TABLA 5: Cantidades De Cloro Que Se Deben Utilizar Para Preparar Diferentes Volúmenes De Soluciones De Cloro A 100 ppm De Concentración	99
TABLA 6: Cantidades De Cloro Que Se Deben Utilizar Para Preparar Diferentes Volúmenes De Soluciones De Cloro A 100 ppm De Concentración	100
TABLA 7: Presentación De La Empresa	105
TABLA 8: Tuberías Identificadas Por Colores	117
TABLA 9: Presentación- Empaque- Cantidad	127

INDICE DE ANEXOS

ANEXO 1: Reglamento Técnico Centroamericano De Buenas Prácticas De Manufactura NTON 03 069-06 RTCA 67.01.33:06.

ANEXO 2: Fichas Técnicas Y Constancias De Aprobación Emitidas Por El MAGFOR De Productos Químicos Utilizados Para Sanitización.

ANEXO 3: Entrevista Al Proveedor De Servicio De Control De Plagas Truly Nolen Internacional; Hojas De Seguridad Y Fichas Técnicas De Productos Utilizados Para El Control De Plagas.

ANEXO 4: Procedimiento De Saneamiento De Equipo De Llenado.

ANEXO 5: Fichas Técnicas De Los Equipos.

ANEXO 6: Programa De Mantenimiento Preventivo Planificado Por Equipo.

ANEXO 7: Reporte De Tratamiento De Agua.

ANEXO 8: Certificado De Calidad De Materias Primas.

ANEXO 9: Norma Técnica De Bebidas Carbonatadas NTON 03 031-99.

ANEXO 10: Certificado De Calidad ISO 9001-2000.

ANEXO 11: Consolidado De Puntuación Obtenida En Diagnóstico De Buenas Prácticas De Manufactura.

ANEXO 12: Matriz De Fortalezas Y Oportunidades De Mejora Del Diagnóstico De Buenas Prácticas De Manufactura En Kola Shaler S.A.

ANEXO 13: Plan De Mantenimiento De Infraestructura 2009.

ANEXO 14: Flujograma De Procedimiento Seiri.

ANEXO 15: Formato De Inventario De Elementos Seiri.

ANEXO 16: Formato De Elementos Innecesarios Seiri.

ANEXO 17: Programa De Limpieza Y Desinfección Kola Shaler S.A.

ANEXO 18: Análisis Costo- Beneficio De Alternativas De Mejora En Kola Shaler S.A.

ANEXO 19: Listado De Documentos De Buenas Prácticas Manufactura.

ANEXO 20: Mapa Kola Shaler S.A.

ANEXO 21: Constancias De Productos Utilizados Para El Control De Plagas Emitidas Por El MAGFOR.

ANEXO 22: Guía Para La Elaboración De Documentación De Un Sistema De Gestión De Calidad.

DEDICATORIA

Dedicamos este trabajo monográfico a Dios en primer lugar por concedernos la vida y la sabiduría para escalar un peldaño más en nuestras vidas, a nuestros padres por el amor incondicional que nos demuestran cada día y por las enseñanzas que nos hacen crecer y madurar para ser mujeres de bien. A nuestro tutor y amigo Ing. Alberto Morgan por darnos la dirección correcta para garantizar calidad en nuestro trabajo monográfico.

AGRADECIMIENTO

Agradecemos a la empresa Kola Shaler Industrial S.A. por permitir la realización de este trabajo y en especial a la Ing. Myriam González Responsable de control de calidad de la empresa por su asesoría y disposición para validar nuestro trabajo.

Al Ing. Andrés Brenes y al Ing. William Meza por su asesoría en aspectos técnicos de las obras civiles.

A nuestros padres y amigos por acompañarnos en este camino.

Gracias y que Dios les bendiga.

“Vive con el debido sentido de responsabilidad, no como los que no conocen el significado de la vida; sino como los que lo conocen”

Efesios 5:15

RESUMEN EJECUTIVO

Las buenas prácticas de manufactura (BPM) son condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos. La empresa Kola Shaler Industrial S.A ha mostrado interés y compromiso con el cumplimiento de las BPM como una acción de mejora para la empresa.

El presente trabajo monográfico se enfoca en la propuesta de un plan de acción que contribuya al cumplimiento efectivo de las buenas prácticas de manufactura en la empresa Kola Shaler, tomando como referencia los requisitos del Reglamento técnico Centro Americano de buenas prácticas de manufactura. (NTON 03 069 -06).

Se realizó un diagnóstico in situ de las condiciones actuales de la empresa en cuanto al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para lo cual se realizaron las siguientes actividades: preparación de la ficha de inspección, visitas programadas a la empresa para completar la ficha de inspección, procesamiento del levantamiento de datos, elaboración de reporte del diagnóstico y la validación de resultados.

Se elaboró una compilación de procedimientos de la técnica japonesa 5'S para ello se procedió a investigar los pasos a seguir para la implementación de dicha técnica, se realizaron visitas a la empresa para detectar las áreas potenciales de aplicación de 5'S que fueron incluidas dentro del alcance de la compilación de procedimientos, se revisó el procedimiento y se validó su estructura y contenido.

En base a los resultados del diagnóstico de buenas prácticas de manufactura se detectaron 5 hallazgos de oportunidad de mejora que requieren de inversión por parte de la empresa, se procedió a generar dos alternativas de mejora para cada

hallazgo determinando su costo total y beneficio total para realizar la evaluación económica utilizando el método de análisis de costo-beneficio para luego seleccionar la más factible o deseable. Las alternativas seleccionadas fueron: Proyecto de adoquinado de patio trasero de maniobra con una inversión de \$10,633.04 (dólares), Construcción de esquinas sanitarias con mortero de arena-cemento en 105.82 metros lineales del área de proceso con una inversión de \$596.75 (dólares), Instalación de luminarias de sobreponer para industrias de alimentos (SINSA) con una inversión de \$1,491.31 (dólares), Instalación de pedales en 6 lavamanos (SINSA) con una inversión de \$ 1,247.70 (dólares) y Compra de 4 recipientes de 240 L con pedal, tapadera y ruedas (Productos El Sol) con una inversión de \$ 804.45 (dólares).

Retomando los resultados del diagnóstico referidos a hallazgos de no conformidad de la documentación, se elaboró una lista de programas y procedimientos con los que no contaba la empresa, se procedió a su elaboración tomando como base la GTC-ISO-TR10013 Guía para la elaboración de documentación de un Sistema de Gestión de Calidad (Ver anexo 22) y el Reglamento técnico Centro Americano de buenas prácticas de manufactura, todos estos procedimientos se revisaron para validar su contenido y estructura.

En base a los resultados del diagnóstico y la estructura del reglamento técnico de buenas prácticas de manufactura se procedió a elaborar el manual de BPM, se revisó su estructura y contenido, se facilitaron ejemplares en digital al responsable de control de calidad y coordinador del sistema de gestión de calidad de la empresa para obtener la validación del manual.

Después de terminar el presente trabajo monográfico, se ha logrado afirmar la importancia de que la empresa cuente con un manual de buenas prácticas de manufactura y de seguimiento al cumplimiento de los requisitos establecidos en el mismo, de esta forma la empresa garantiza a sus clientes un producto inocuo lo cual le da mayor prestigio a la empresa y le da la oportunidad de expandir su mercado.

INTRODUCCION

Kola Shaler Industrial S.A se encuentra ubicada en el Km. 2 carretera a Sabana Grande, dedicada a la fabricación y distribución de bebidas carbonatadas y bebida alcohólica denominada Vino Cóndor. Con más de cien años de experiencia posicionada en el mercado Nacional. Está comprometida a garantizar a sus consumidores un producto inocuo, confiable y seguro mediante la aplicación de las buenas prácticas de manufactura (BPM). ¹

Las buenas prácticas de manufactura son condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos, bebidas y productos afines, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos.

La implementación de esta herramienta garantiza a la organización alta competitividad, mejora la imagen y la posibilidad de ampliar el mercado, aseguramiento de la calidad, aumento de la productividad, procesos y gestiones controladas, reducción de costos, disminución de los desperdicios, disminución de la contaminación, así como también la creación de la cultura del orden y aseo en la organización, bienestar de los empleados, instalaciones seguras con ambiente controlado y facilidad de las labores del mantenimiento preventivo industrial.

Este año la Gerencia General mostró interés y compromiso con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura como una acción de mejora para la empresa, por lo que este trabajo monográfico representa un punto de partida para el desarrollo de esta acción de mejora.

¹ Buenas Prácticas de Manufactura: BPM

ANTECEDENTES

Kola Shaler Industrial S.A, es una Empresa Nicaragüense, fundada a inicios del siglo XX por el Sr. David Robleto Alemán de mentalidad creativa e innovadora. El señor Robleto Alemán fabricó, desde la fundación de su empresa una gran diversidad de bebidas gaseosas y espirituosas, siendo desde su inicio la bebida KOLA SHALER, el producto líder.

La familia Cárdenas Robleto, tercera generación de descendientes del señor David Robleto, ha continuado con la norma de administración directa de los socios. Solidez económica, prestigio y honradez son parte de sus prácticas de negocio, tanto con sus proveedores como con sus clientes.

Los productos fabricados actualmente por la empresa son: Kola Shaler en sus presentaciones vidrio 12 onzas, pet 16 onzas, 2 lit. Y otras bebidas embotelladas bajo la marca SHALER como son la Soda Shaler, Quina Shaler y Ginger Ale, así como la bebida Cóndor tipo Vermouth.

En el año de 2006 se realizó el primer intento de aplicación de buenas prácticas de manufactura, pero hubo muchos inconvenientes por lo que el intento fue fallido y se desistió de su aplicación. El manual de buenas prácticas de manufactura se elaboró, pero no está acorde con la realidad y condiciones que presenta la empresa actualmente, por ello la actual Gerencia General mostró interés y compromiso con este tema, con el objetivo de que la empresa reestructure el manual de buenas prácticas de manufactura tan necesario para la competitividad de la empresa.

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Proponer un plan de acción para el cumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico Centro Americano (RTCA)² de buenas prácticas de manufactura en la empresa Kola Shaler Industrial S.A.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa relacionado al cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura.
- Plantear una propuesta de aplicación de la herramienta **5's** como primer paso para la gestión integral y efectiva de los sistemas de la empresa.
- Evaluar alternativas de mejora en base a los resultados del diagnóstico, determinando su factibilidad técnica y económica.
- Elaborar procedimientos y documentación necesaria para el cumplimiento del requisito 8.4 contemplado en el reglamento Centro Americano de buenas prácticas de manufactura.
- Elaborar el manual de buenas prácticas de manufactura.

² RTCA: Reglamento Técnico Centro Americano.

JUSTIFICACION

El presente trabajo monográfico acerca de la propuesta de un plan de acción de buenas prácticas de manufactura en la empresa Kola Shaler Industrial S.A tiene relevancia, ya que asegura condiciones adecuadas de infraestructura y procedimientos, necesarios para la fabricación y distribución de un producto inocuo que no causara ningún tipo de daño a los consumidores, esto provoca una mejora en la imagen de la empresa generando un ambiente de confianza para sus clientes, mayor competitividad, mayor productividad, bienestar en los trabajadores y logra que las instalaciones sean seguras con ambiente controlado.

MARCO TEORICO

Buenas Prácticas de Manufactura:

Las buenas prácticas de manufactura se definen como principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se minimicen los riesgos inherentes durante las diferentes etapas de la cadena de producción.

Las buenas prácticas de manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros. Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.

Las Incumbencias técnicas de las buenas prácticas de manufactura incluyen: edificios e infraestructura, materias primas, personal, higiene en la elaboración, almacenamiento y transporte de materias primas y producto final, control de procesos en la producción y documentación.

Edificios e infraestructura

- Descripción de las delimitaciones de la planta

Localización

- Geografía, clima, ruido y factores económicos
- Vecinos
 - ¿Qué hacen?
 - ¿Qué impacto pueden tener ellos en el negocio?
 - Contaminación/control de efluentes.

Instalaciones Físicas

Las instalaciones físicas deben ser ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas para:

- Reducir al mínimo el riesgo de error y de contaminación cruzada.
- Permitir una limpieza efectiva.
- Permitir un mantenimiento efectivo.
- Minimizar la acumulación de polvo y suciedad.
- Eliminar cualquier efecto adverso sobre la calidad.

Áreas auxiliares

- Áreas de descanso para el personal/cafetería/áreas para cambio de ropa.
 - Lejos de las áreas de operación.
 - Prevención de la contaminación cruzada.
 - Prevención que los operarios salgan en ropas de trabajo.
 - Provisión de control de acceso.
 - Prevención del acceso de visitantes a las áreas de operación.
- Áreas de servicios de mantenimiento.
 - Cuando sea posible separadas de las áreas de operación.

Bodega o almacén.

- Áreas de almacén con capacidad suficiente.
- Limpias, secas y mantenidas dentro de límites de temperatura aceptables.
- Área bajo techo, protegida del calor, la suciedad y la lluvia.
- Áreas claramente identificadas y con acceso limitado para elementos en condición de cuarentena.
- Área de muestreo que cumpla con los estándares de las buenas prácticas de manufactura.

- Áreas separadas para los materiales rechazados, retirados del mercado y devueltos.
- Almacenamiento de material impreso, empaques, embalajes.

Manufactura y empaque.

Instalaciones físicas independientes dedicadas a:

- Flujos lógicos de materiales y personal.
- Adecuación del espacio de trabajo y ubicación lógica y ordenada de los equipos.
- Superficies interiores lisas, libres de grietas/fáciles de limpiar.

Acabado de techos, paredes y pisos.

- Lisos, impermeables, resistentes, fáciles de limpiar.
- Resistentes a las operaciones y materiales en uso.
- Las ventanas no deben abrir al exterior.
- Evitar puertas corredizas.

Laboratorios de controles en proceso y de control de calidad.

- Instalaciones físicas separadas pero cercanas al área de fabricación.
 - Prevención de la contaminación cruzada.
 - Áreas separadas para análisis físico-químicos, microbiológicos
- Diseñadas para las operaciones a realizarse en ellas.
 - Espacio de almacenamiento adecuado.

Servicio de planta.

Deberá disponerse de un abastecimiento suficiente de agua potable para procesos de producción, su red de distribución y control (físico químico y microbiológicos) a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos, con instalaciones apropiadas para su almacenamiento, de manera que si ocasionalmente el servicio es suspendido, no se interrumpan los procesos.

Manejo y tratamiento de desechos sólidos.

Deberá existir un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.

No se debe permitir la acumulación de desechos en las áreas de manipulación y de almacenamiento de los alimentos o en otras áreas de trabajo ni zonas circundantes.

Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera para evitar que atraigan insectos y roedores.

El almacenamiento de los desechos, deberá ubicarse alejado de las zonas de procesamiento de alimentos.

Se especificará el tratamiento y manejo de estos desechos.

Manejo y tratamiento de desechos líquidos

Se tendrá un programa y procedimiento escrito para el manejo adecuado de los desechos líquidos de la planta.

Deberán tomarse a consideración los sistemas e instalaciones adecuados de desagüe y eliminación de desechos como los drenajes. Los cuales deben estar diseñados, contruidos y mantenidos de manera que se evite el riesgo de contaminación de los alimentos o del abastecimiento de agua potable; además, deben contar con una rejilla que impida el paso de roedores hacia la planta.

Equipos y utensilios.

En el área de procesamiento de alimentos, las superficies, los equipos y utensilios deberán limpiarse y desinfectarse cada vez que sea necesario. Deberá haber instalaciones adecuadas para la limpieza y desinfección de los utensilios y equipo de trabajo, debiendo seguir todos los procedimientos de limpieza y desinfección a fin de garantizar que los productos no lleguen a contaminarse.

Los equipos y utensilios deben ser:

- De fácil limpieza y desinfección.
- De fácil mantenimiento.
- Cumplimiento de estándares de grado alimentario.

Personal.

El aseo personal puede afectar un negocio. La falta de higiene no sólo puede ofender a los clientes y a los compañeros de trabajo sino que también los puede enfermar.

La higiene personal buena ayuda a evitar las enfermedades transmitidas por alimentos, establece buenas relaciones con los clientes.

El personal debe:

- Saber cuando y cómo lavarse las manos.
- Entender la importancia del uso de uniformes limpios.
- Uso adecuado de redecillas para el pelo y la barba.
- Políticas en el uso de joyería.
- Políticas en el uso de tabaco, fumado y consumo de alimentos durante el procesamiento.

Control en el proceso y en la producción.

Se deberá controlar diariamente la potabilidad del agua y registrar los resultados en un formulario diseñado para tal fin; además, evaluar periódicamente la calidad del agua a través de análisis físico-químico y bacteriológico.

Todo fabricante de alimentos, deberá emplear en la elaboración de estos, materias primas que reúnan condiciones sanitarias que garanticen su inocuidad y el cumplimiento con los estándares establecidos los cuales se pueden controlar a través de:

- Gráficos de control de tiempo/temperatura.
- Registros para ingredientes.

- Identificación del lote y códigos.
- Control del peso del producto.

Empaque de Productos

El material deberá garantizar la integridad del producto que ha de envasarse, bajo las condiciones previstas de almacenamiento.

Los envases o recipientes no deberán haber sido utilizados para ningún fin que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

Almacenamiento del producto.

Las condiciones del almacén de materias primas, productos en proceso y los productos terminados deben asegurar que los mismos no se contaminen ni se alteren.

Las materias primas y el producto final deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas para impedir la contaminación y/o la proliferación de microorganismos. De esta manera, también se los protege de la alteración y de posibles daños del recipiente.

Durante el almacenamiento debe realizarse una inspección periódica de materias primas, productos en proceso y productos terminados.

Transporte.

El transporte, independiente que se realice con medios de la empresa o el proveedor deberá cumplir con requisitos ya establecidos para optimizar la utilización de los mismos y garantizar la seguridad e inocuidad de la materia prima.

El transporte de los productos terminados debidamente identificados se hará según las especificaciones, tomando en consideración las condiciones higiénico sanitarias y ambientales, además las de conservación del producto.

Los vehículos de transporte deberán realizar las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los alimentos, debiéndose evitar la contaminación de los mismos y del aire por los gases de combustión.

Control de plagas.

Las diferentes empresas procesadoras de alimentos requieren un programa de control de plagas diseñado para un control eficaz a lo largo de sus operaciones.

El programa de control de plagas debe incluir:

- Identificación de plagas: Las posibles plagas que pueden afectar mi planta.
- Elaboración de mapa de estaciones. Especificar en un mapa (diagrama) las trampas o estaciones de control de la plagas determinada.
- Productos o métodos y procedimientos utilizados: delegado a una o grupo de personas, las cuales estarán capacitadas para este cumplimiento.
- Hojas de seguridad de los productos. Todos los productos tiene su hoja de referencia, normalmente el proveedor las facilita, y esto evidencia las características técnicas del producto usado.

Reglamento Técnico Centro Americano (NTON 03 069 – 06/RTCA 67.01.33:06)

El Reglamento Técnico Centroamericano, NTON 03 069 – 06/RTCA 67.01.33:06 tiene como objetivo establecer las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Estas disposiciones serán aplicadas a toda aquella industria de alimentos que opere y que distribuya sus productos en el territorio de los países centroamericanos. Se excluyen del cumplimiento de este reglamento las operaciones dedicadas al cultivo de frutas y hortalizas, crianza y matanza de

animales, almacenamiento de alimentos fuera de la fábrica, los servicios de la alimentación al público y los expendios, los cuales se regirán por otras disposiciones sanitarias.

Estrategia 5'S.

El movimiento de las 5's es una concepción ligada a la orientación hacia la calidad total que se originó en Japón bajo la orientación de E. Deming hace más de 40 años y que está incluida dentro de lo que se conoce como mejoramiento continuo o gembu kaizen.

Surgió a partir de la segunda guerra mundial, sugerida por la unión Japonesa de científicos e ingenieros como parte de un movimiento de mejora de la calidad, y sus objetivos principales eran eliminar obstáculos que impidan una producción eficiente, lo que trajo también una mejora sustantiva de la higiene y seguridad durante los procesos productivos.

Su rango de aplicación abarca desde un puesto ubicado en una línea de montaje de automóviles hasta el escritorio de una secretaria administrativa.

Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar. Estas cinco palabras son:

- · Clasificar- Selección. (Seiri)
- · Orden. (Seiton)
- · Limpieza. (Seiso)
- · Limpieza Estandarizada. (Seiketsu)
- · Disciplina. (Shitsuke)

Las cinco "S" son el fundamento del modelo de productividad industrial creado en Japón y hoy aplicado en las mejores empresas. Todos practicamos las cinco "S" en nuestra vida personal y en numerosas oportunidades y no lo notamos. Practicamos el Seiri y Seiton cuando mantenemos en lugares apropiados e

identificados los elementos como herramientas, extintores, basura, toallas, libretas, reglas, llaves etc.

La estrategia de las 5S, a menudo las personas no le dan la suficiente importancia, sin embargo, nos permite orientarnos hacia las siguientes metas:

- Mejorar el ambiente de trabajo, eliminación de despilfarros producidos por el desorden, falta de aseo, fugas, contaminación, etc.
- Reducción de: pérdidas por la calidad, tiempo de respuesta y costos.
- Facilitar las condiciones para aumentar la vida útil de los equipos, gracias a la inspección permanente por parte de la persona responsable del equipo.
- Mejorar la estandarización y la disciplina en el cumplimiento de los estándares al tener el personal la posibilidad de participar en la elaboración de procedimientos de limpieza y orden.

Seiri-Seleccionar

- Seiri o clasificar significa eliminar del área de trabajo todos los elementos innecesarios y que no se requieren para realizar nuestra labor.
- Frecuentemente nos "llenamos" de cajas con productos, carros, útiles y elementos personales y nos cuesta trabajo pensar en la posibilidad de realizar el trabajo sin estas cosas.
- Buscamos tener alrededor elementos o componentes pensando que nos harán falta para nuestro próximo trabajo. Con este pensamiento creamos verdaderos stocks reducidos en proceso que molestan, quitan espacio y estorban. Estos elementos perjudican el control visual del trabajo, impiden la circulación por las áreas de trabajo, induce a cometer errores y en numerosos casos pueden generar accidentes en el trabajo.

Seiri consiste en:

- Separar en el sitio de trabajo las cosas que realmente sirven de las que no sirven.
- Clasificar lo necesario de lo innecesario para el trabajo rutinario.
- Mantener lo que necesitamos y eliminar lo excesivo.
- Separar los elementos empleados de acuerdo a su naturaleza, uso, seguridad y frecuencia de utilización con el objeto de facilitar la agilidad en el trabajo.
- Eliminar elementos que afectan el funcionamiento de los equipos y que pueden conducir a averías.
- Eliminar información innecesaria y que nos puede conducir a errores de interpretación o de actuación.

Seiton- Ordenar

- Seiton consiste en organizar los elementos que hemos clasificado como necesarios de modo que se puedan encontrar con facilidad.
- Una vez que hemos eliminado los elementos innecesarios, se define el lugar donde se deben ubicar aquellos que necesitamos con frecuencia, identificándolos para eliminar el tiempo de búsqueda y facilitar su retorno al sitio una vez utilizados.

Seiton permite:

- Disponer de un sitio adecuado para cada elemento utilizado en el trabajo de rutina para facilitar su acceso y retorno al lugar.
- Disponer de sitios identificados para ubicar elementos que se emplean con poca frecuencia.
- Disponer de lugares para ubicar el material o elementos que no se usarán en el futuro.

Seiso-Limpiar

- Seiso significa eliminar el polvo y suciedad de todos los elementos de una instalación. Se identifican problemas de escapes, averías, fallos o cualquier tipo de fuga.
- Esta palabra japonesa significa defecto o problema existente en el sistema productivo.
- La limpieza se relaciona estrechamente con el buen funcionamiento de los equipos y la habilidad para producir con calidad. La limpieza implica no únicamente mantener los equipos dentro de una estética agradable permanentemente.
- Seiso implica un pensamiento superior a limpiar. Exige que realicemos un trabajo creativo de identificación de las fuentes de suciedad y contaminación para tomar acciones de raíz para su eliminación, de lo contrario, sería imposible mantener limpio y en buen estado el área de trabajo.

Seiketsu-Estandarizar

- Seiketsu nos permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S". Si no existe un proceso para conservar los logros, es posible que el lugar de trabajo nuevamente llegue a tener elementos innecesarios y se pierda la limpieza alcanzada con nuestras acciones.
- Seiketsu implica elaborar estándares de limpieza y de inspección para realizar acciones de autocontrol permanente. Nosotros debemos preparar estándares para nosotros.
- Desde décadas conocemos el principio escrito en numerosas compañías y que se debe cumplir cuando se finaliza un turno de trabajo: "Dejaremos el sitio de trabajo limpio como lo encontramos".

Shitsuke-Disciplina

- Shitsuke significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados para la limpieza en el lugar de trabajo. Podremos obtener los beneficios alcanzados con las primeras "S" por largo tiempo si se logra crear un ambiente de respeto a las normas y estándares establecidos.
- Las cuatro "S" anteriores se pueden implantar sin dificultad si en los lugares de trabajo se mantiene la disciplina.
- Su aplicación nos garantiza que la seguridad será permanente, la productividad se mejora progresivamente y la calidad de los productos será excelente.

Shitsuke implica:

- El respeto de las normas y estándares establecidos para conservar el sitio de trabajo impecable.
- Realizar un control personal y el respeto por las normas que regulan el funcionamiento de una organización.
- Promover el hábito de auto controlar o reflexionar sobre el nivel de cumplimiento de las normas establecidas.
- Comprender la importancia del respeto por los demás y por las normas en las que se ha participado directa o indirectamente en su elaboración.
- Mejorar el respeto de su propio ser y de los demás.

Procedimiento Documentado:

1. Estructura y formato.

La estructura y formato de los procedimientos documentados deberían estar definidos por la organización de la siguiente manera: texto, diagramas de flujo, tablas, o una combinación de estas, o cualquier otro método adecuado de acuerdo con las necesidades de la organización. Los procedimientos

documentados deberían contener la información necesaria y cada una de ellos una identificación única.

Los procedimientos documentados pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definen como se desarrolla una actividad. Los procedimientos documentados generalmente describen actividades que competen a funciones diferentes, mientras las instrucciones de trabajo generalmente se aplican a las tareas dentro de una función.

2. Contenido.

2.1 Título:

El título debería identificar claramente el procedimiento documentado.

2.2 Propósito:

El propósito de los procedimientos documentados debería estar definido.

2.3 Alcance:

Se debería escribir el alcance del procedimiento documentado, incluyendo las áreas que cubre y las que no.

2.4 Responsabilidad y Autoridad:

La responsabilidad y autoridad de las funciones del personal y/o de la organización, así como sus interrelaciones asociadas con los procesos y actividades descritas en el procedimiento, deberían estar identificadas. Para mayor claridad, estas pueden ser descritas en el procedimiento en forma de diagramas de flujo y textos descriptivos, según sea apropiado.

2.5 Descripción de actividades:

El nivel de detalle puede variar, dependiendo de la complejidad de las actividades, los métodos utilizados y los niveles de habilidades y formación necesaria para que el personal logre llevar a cabo las

actividades. Independientemente del nivel de detalle, los siguientes aspectos deberían considerarse cuando sea aplicable:

- a) Definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores.
- b) Descripción de los procesos mediante textos y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas.
- c) Establecimiento de qué debe hacerse, por quién o por qué en función de la organización; por qué, cuando, donde y como.
- d) Descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas.
- e) Definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales).
- f) Definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas.
- g) Definición de los elementos de entrada y resultados del proceso.
- h) Definición de las mediadas a tomar.

La organización debe decidir que alguno de los aspectos anteriores sea más apropiado incluirlos en una instrucción de trabajo.

2.6 Registros:

Los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen para estos registros deberían estar

identificados. Debería estar establecido el método requerido para completar, archivar y conservar los registros.

2.7 Anexos:

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

3. Revisión, Aprobación y modificación:

Debería indicarse la evidencia de la revisión y aprobación, estado de revisión y fecha de la modificación del procedimiento documentado.

4. Identificación de los cambios:

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o los anexos apropiados.

Generalidades acerca del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura:

Toda empresa en su manual debe especificar su razón social. Puede hacer referencia histórica de su misión y visión. Especificar su ubicación y los beneficios que este tiene en cuanto a la implementación de las buenas prácticas de manufactura.

Se redactan los objetivos específicos de las buenas prácticas de manufactura de la planta acorde con los procesos y productos de la misma.

- Alcance del manual de buenas prácticas de manufactura.

En este se especifica el alcance que tienen las buenas prácticas de manufactura en la empresa, acorde con lo que implica los objetivos con los que implementa la empresa las buenas prácticas de manufactura.

- Misión de la empresa en cuanto a las buenas prácticas de manufactura.

Es la razón de ser de la empresa considerando sobre todo la actividad y beneficios del negocio y de los clientes, en lo que respecta a las buenas prácticas de manufactura.

La estructura del manual se puede especificar en el orden del reglamento técnico Centro Americano de buenas prácticas de manufactura.

Diagnóstico:

El diagnóstico es una actividad vivencial que involucra a un grupo de personas de una empresa o institución interesadas en plantear soluciones a situaciones problemáticas o conflictivas, sometiéndose a un auto-análisis que debe conducir a un plan de acción concreto que permita solucionar la situación problemática.

Las bases del diagnóstico organizacional es que al igual que las personas, las empresas o instituciones deben someterse a exámenes periódicos para identificar posibles problemas antes de que éstos se tornen graves. Estos exámenes periódicos constituyen un sistema de control que permite optimizar el funcionamiento de las empresas o instituciones. Al ser identificados los problemas en el funcionamiento de la empresa, surgen acciones mediante un diagnóstico dirigidas a su eliminación o disminución que en conjunto constituyen una parte importante de la planeación operativa.

Funcionamiento del Diagnóstico.

Una de las ideas fundamentales en que se basa el diagnóstico organizacional es que en una organización es frecuente que sus integrantes sean conscientes de las manifestaciones parciales de un problema (síntomas) y de que es necesario un proceso de síntesis (diagnóstico) para identificar el problema de una manera clara, que permita proponer soluciones.

Análisis Costo-Beneficio:

La técnica de Análisis de Costo / Beneficio, tiene como objetivo fundamental proporcionar una medida de la rentabilidad de un proyecto, mediante la comparación de los costos previstos con los beneficios esperados en la realización del mismo.

Esta técnica se debe utilizar al comparar proyectos para la toma de decisiones.

Un análisis Costo / Beneficio por sí solo no es una guía clara para tomar una buena decisión. Existen otros puntos que deben ser tomados en cuenta, ej. La moral de los empleados, la seguridad, las obligaciones legales y la satisfacción del cliente que son llamados beneficios suaves o intangibles.

El análisis Costo-Beneficio, permite definir la factibilidad de las alternativas planteadas o de un proyecto a ser desarrollado.

La utilidad de la presente técnica es la siguiente:

Para valorar la necesidad y oportunidad de la realización de un proyecto.

Para seleccionar la alternativa más beneficiosa de un proyecto.

Para estimar adecuadamente los recursos económicos necesarios, en el plazo de realización de un proyecto.

CAPITULO I: REPORTE DEL DIAGNOSTICO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Reporte del Diagnóstico:

Este diagnóstico se realizó de acuerdo a los requisitos del Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura (NTON 03 069 -06). (Ver anexo 1). Aplicado a las condiciones actuales de la empresa Kola Shaler S.A. para determinar el grado de cumplimiento de los requisitos de este reglamento.

Para el desarrollo de este diagnóstico se utilizó una ficha de inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para fábricas de alimentos procesados que forma parte del anexo A del Reglamento antes mencionado.

1. Edificio

1.1 Planta y sus Alrededores

1.1.1 Alrededores

a) Limpios

Se observó que el equipo en desuso de la empresa (Antigua maquinaria) se encuentra almacenado en una bodega con paredes de malla, contiguo al taller de mantenimiento vehicular en el lado sur de la empresa, la maquinaria está cubierta con plástico negro.

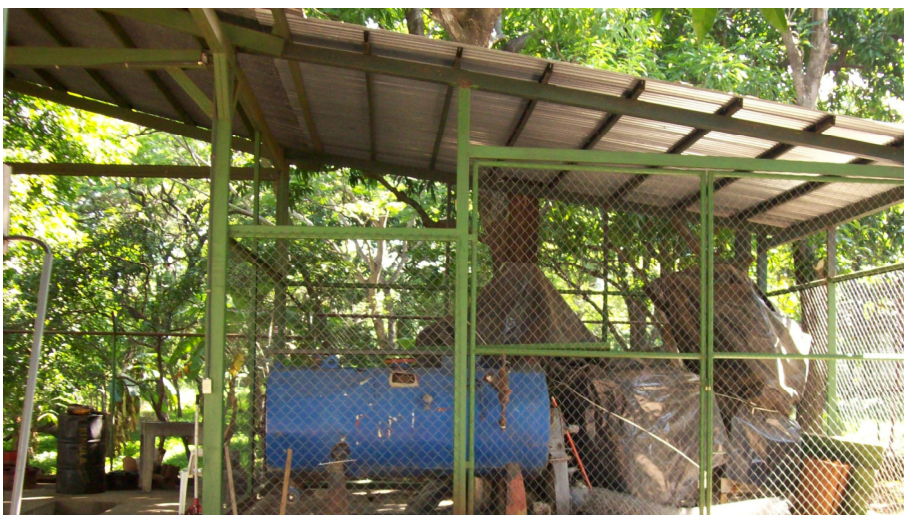


Foto 1. Bodega donde se almacena antigua maquinaria en desuso.

Se observó basuras y desperdicios en los alrededores externos de la bodega de producto terminado lado sur.



Foto 2. Basuras y desperdicios en los alrededores externos de la bodega de producto terminado lado sur.

Se encontró materiales en desuso (llantas, bloques, tubos) en el patio trasero de la empresa.



Foto 3. Materiales en desuso encontrados en patio trasero de maniobra.

Las áreas verdes se mantienen limpias y se recorta la grama. Los encargados de estas actividades son los jardineros de la empresa.



Foto 4. Áreas verdes limpias, grama corta.

Se le otorgo la calificación de 0.5/1 punto ya que incumplió el aspecto de alrededores libres de basuras y desperdicios.

b) Ausencia de focos de contaminación.

El estacionamiento de la empresa se encuentra limpio y en el mismo se encuentra un área destinada para el almacenamiento de polines y cajillas con botellas de vidrio (material de envasado).



Foto 5. Cajillas con botellas de vidrio ubicadas en estacionamiento.



Foto 6. Polines ubicados en estacionamiento.



Foto 7. Entrada a almacén. Estacionamiento se encuentra limpio.



Foto 8. Área Administrativa y de Ventas. Estacionamiento Adoquinado.

En el patio trasero se encontraron focos de contaminación: agua sucia en un recipiente de plástico la cual se considera puede constituir una atracción para insectos por lo cual la empresa pierde puntaje en este requisito.



Foto 9. Agua sucia encontrada en patio lo que un constituye foco de contaminación.

Los drenajes se sanitizan semanalmente con soluciones cloradas cuya concentración no está establecida, para evitar contaminación e infestación.

La empresa obtuvo la calificación de 0.5/1 punto en este inciso.

1.1.2 Ubicación

a) Ubicación adecuada.

La empresa se encuentra ubicada en el Km 2 carretera a Sabana Grande. Los límites se encuentran cercados con malla ciclón y se definen de la siguiente manera:

Al Norte: Se encuentra la carretera a Sabana Grande.

Al Sur: Colinda con una finca

Al Este: Colinda con terrenos baldíos

Al Oeste: Colinda con una finca, cerca al callejón que comunica con el poblado llamado Arnoldo Alemán.

En la carretera Sabana Grande circulan camiones de carga pesada que transportan materiales de construcción tales como arenilla, piedrín etc. lo que constituye un tipo de contaminación física, pero dado la ubicación y construcción de la empresa se considera que el riesgo de estar expuesta a un medio ambiente contaminado es mínimo.

La empresa está libre de olores desagradables y no está expuesta a inundaciones.

Las vías de acceso se encuentran adoquinadas menos el patio trasero de maniobra, por lo que se considera que esto constituye una fuente de contaminación física por el polvo, ya que en este patio se encuentra ubicada la sala de elaboración de caramulina considerado como un producto intermedio crítico. Debido al incumplimiento en este aspecto la empresa obtiene la calificación de 0.5/1 punto en este inciso.



Foto 10. Vías de acceso a comedor y vestidores se encuentra adoquinados.



Foto 11. Sala de caramalina ubicada en patio trasero de maniobra el cual no se encuentra pavimentado.

1.2 Instalaciones Físicas

1.2.1 Diseño

a) Tamaño y construcción del edificio

El diseño de la planta está en función del proceso de producción y/o elaboración de las bebidas cumpliendo adecuadamente con normas de seguridad: rutas de evacuación, señalización y espacios de trabajo adecuado.

La planta cuenta con espacio de trabajo entre el equipo y las paredes de 2 Mts. Para poder permitir una limpieza y desinfección eficiente del equipo y de la planta.

La estructura de la planta es de un tamaño, construcción y diseño que facilita el mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de las bebidas, así como la protección del producto terminado. Sala de caramulina y el comedor no se encuentran completamente cerrados debido a las actividades que se llevan a cabo en estas áreas y para fines de ventilación.

La empresa obtuvo la calificación 1/1 punto en este inciso.

b) Protección en puertas y ventanas contra insectos y roedores y otros contaminantes.

La planta de la empresa está construida de forma que pueda reducir al mínimo el ingreso de contaminantes del medio exterior como humo, vapor, polvo u otros contaminantes ya que está construida con lamina prefabricada cerrada y los espacios abiertos están justificados para condiciones adecuadas de ventilación, para evitar el ingreso de insectos estos espacios están cubiertos con malla y cedazo.



Foto 12. Paredes exteriores son de lámina de Zinc troquelado.



Foto 13. Ventanas están provistas de mallas.

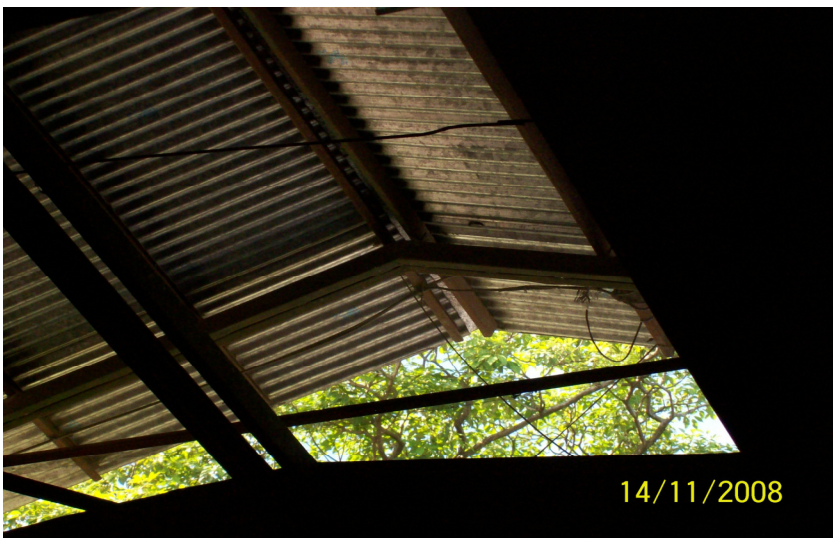


Foto 14. Planta posee cumbreras las cuales se encuentran provistas con cedazo.

Otra medida de protección adoptada por la empresa tiene lugar en las entradas de la planta con la utilización de pediluvios o alfombra para la desinfección de calzado, a la cual se le agrega un líquido sanitizante llamado Saniquat, producto que provee la empresa Alkemy de Nicaragua.



Foto 15. Pediluvios o alfombra para la desinfección de calzado, a la cual se le agrega un líquido sanitizante llamado Saniqua.

La empresa obtuvo la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

c) Área específica para vestidores y para ingerir alimentos.

La empresa cuenta con un área específica para vestidores con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y alimentos. También cuenta con un comedor para el personal de planta, área situada en el costado oeste de la planta contiguo a los vestidores donde los trabajadores calientan en microondas sus alimentos.



Foto 16. Área para ingerir alimentos, se encuentra fuera de planta de producción.



Foto 17. Vestidores para hombres, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.



Foto 18. Vestidores para mujeres, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal.

El personal administrativo cuenta con un área comedor para consumir sus alimentos, está ubicado en las oficinas administrativas. Se le otorgó a la empresa 1/1 punto en este inciso.

1.2.2 Pisos

a) De materiales impermeables y de fácil limpieza

El piso (en planta y bodegas) es embaldosado, lavable, de fácil limpieza y no representa peligro en cuanto a efectos tóxicos, estos pisos no son antideslizantes. Posee identificación vial para el recorrido del montacargas y el personal, también cuenta con señalización de la ruta de evacuación para cumplir con normas de seguridad, el piso alrededor de la máquina llenadora posee pendiente para evitar el estancamiento de los efluentes. Se utilizan escurridores de piso para evitar la acumulación de líquidos (agua, bebida).



Foto 19. Piso posee identificación vial para el montacargas y el personal.



Foto 20. Piso embaldosado, no es antideslizante.

El piso de la Sala de Jarabe es Cerámica de color blanco, de fácil limpieza.

La empresa obtiene la calificación de 1/1 punto en este inciso.

b) Sin grietas ni uniones de dilatación irregular.

Se observó que los pisos en planta y bodegas presentan grietas e irregularidades en su superficie. La empresa obtuvo 0/1 punto en este inciso.



Foto 21. Piso presenta grietas e irregularidades.

c) Uniones entre pisos y paredes redondeadas

Se observó que las uniones entre paredes y pisos no son redondeadas sino perpendiculares. La empresa obtiene la calificación de 0/1 punto en este inciso.



Foto 22. Uniones entre paredes y pisos no son redondeadas.

d) Desagües suficientes

Los pisos de la planta tienen desagües en números suficiente ya que rodean la línea de producción y están ubicados en las cercanías de los equipos y áreas donde se generan mayor cantidad de desechos líquidos (agua tratada, agua cruda, bebida terminada, jarabe terminado etc.). Estos desagües permiten la evacuación rápida de efluentes y reducen al mínimo el estancamiento, se le otorgó la calificación de 1/1 punto en este inciso.



Foto 23. Los pisos de la planta tienen desagües suficientes los cuales permiten la evacuación rápida del agua.



Foto 24. Drenajes se sanitizan semanalmente con soluciones cloradas para evitar contaminación e infestación.



Foto 25. Desagües ubicados alrededor de maquinas para facilitar la evacuación del agua durante los procesos de producción y limpieza de planta.



Foto 26 Desagües ubicados alrededor de maquinas para facilitar la evacuación del agua durante los procesos de producción y limpieza de planta.



Foto 27.

En planta existe un sistema de desagüe en forma de cuadrantes (canales) debidamente protegidos con una rejilla que retiene los desechos sólidos.



Foto 28.

En planta existe un sistema de desagüe en forma de cuadrantes (canales) debidamente protegidos con una rejilla que retiene los desechos sólidos.



Foto 29. Desechos líquidos van en dirección hacia la pila séptica.

1.2.3 Paredes

a) Paredes exteriores construidas de material adecuado

Las paredes exteriores son de láminas de zinc troquelado pintadas en verde por lo que se considera que estas paredes son adecuadas ya que cumple con establecido en este inciso porque están construidas de estructuras prefabricadas. La empresa obtuvo la calificación de 1/1 punto en el presente inciso.

b) Paredes de áreas de proceso y almacenamiento revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, fáciles de lavar y color claro.

Las paredes de las áreas de proceso y almacenamiento se encuentran revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, son de color claro y fáciles de lavar.

Las paredes del área denominada Sala de Jarabe están pintadas con pintura antifúngica o anti hongos, debido a la criticidad del área ya que es donde se preparan las bebidas.



Foto 30. Paredes de sala de jarabe están pintadas con pintura antifúngica y son lisas y lavables. Pared externa cubierta en la parte superior de vidrio. Está sellada.

La empresa obtiene la calificación de 1/1 punto en este inciso.

1.2.4 Techos

a) Construidos de material que no acumule basura y anidamiento de plagas.

El techo de la planta es de zinc, con soportes de perlines. Está a diferentes niveles de altura según la estructura actual de la planta.

El techo que cubre el área de llenado, posee dos cumbrera a 2.2 metros de altura sobre la altura normal del techo.

Se verificó el plan de mantenimiento de infraestructura y se detectó que uno de los puntos que abarca es el mantenimiento y limpieza de techos con una frecuencia mensual de trabajo.

Los techos de la planta de producción no poseen cielos falsos cumpliendo este requisito.



Foto 31. Techos de zinc con soporte de perlines.



Foto 32. Techo de planta de zinc con soporte de perlines posee dos cumbreras a 2.2 Mts. De altura sobre la altura normal del techo.

La empresa obtiene 1/1 punto en este inciso.

1.2.5 Ventanas y puertas

a) Fáciles de desmontar y limpiar

El área de laboratorio y oficinas de producción tienen ventanas (persianas de vidrio), las cuales se mantiene limpias, en buen estado, cerradas y están enverjadas.

En planta (área de proceso) las ventanas ubicadas en el lado sur parte superior de la pared son de vidrio, otras ventanas de la planta están ubicadas en la cumbrera que forma parte del sistema de ventilación.

Las ventanas en el área de almacén son persianas de vidrio protegidas con verjas.

Todas las ventanas antes descritas se consideran fáciles de limpiar y desmontar, se encuentran provistas de mallas y están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de suciedad por lo que se le otorga la calificación 1/1 punto en este inciso.



Foto 33. Ventanas de almacén de vidrio cerradas y enverjadas.



Foto 34. Ventanas de la planta.

b) Quicios de las ventanas de tamaño mínimo y con declive

Los quicios de las ventanas son de tamaño adecuado y presentan declive por tanto la empresa obtuvo la calificación de 1/1 punto en este inciso.

c) Puertas de superficies lisa y no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar, ajustadas a su marco.

Las puertas del área de proceso o planta son de zinc troquelado del mismo material que las paredes, material no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar. Existen 2 puertas en el área de proceso, una de ellas abre hacia afuera al lado sur de la planta, la otra puerta es la principal ubicada al lado norte de la planta y abre hacia adentro.



Foto 35. Entrada a planta de producción.



Foto 36. Las puertas del área de proceso o planta son de zinc troquelado del mismo material que las paredes, material no absorbente, fáciles de limpiar y desinfectar.

La puerta de la sala de jarabe es de vidrio facilitando su limpieza. Todas las puertas están ajustadas a su marco.



Foto 37. Puerta de sala de jarabe es de vidrio.

La empresa obtuvo una calificación de 1/1 punto en este inciso ya que todas las puertas se consideran de material adecuado facilitando su limpieza y desinfección y ajustadas a su marco.

1.2.6 Iluminación

a) Intensidad mínima de acuerdo a manual de BPM.

La planta cuenta con luminarias fluorescentes y láminas de zinc transparentes ubicadas en el techo que permiten el paso de la luz natural, posibilitando la realización de las tareas con iluminación adecuada compuesta por luz natural y artificial, durante recorrido en la planta para valorar este inciso se observó que la planta se encuentra suficientemente iluminada, por lo cual la empresa obtiene la calificación de 1/1 punto en este inciso.



Foto 38. Planta cuenta con luminarias y láminas transparentes que permiten el paso de la luz natural.

Cada año la empresa subcontrata los servicios de proveedores, según los registros presentados del año 2007, acerca de estas actividades el proveedor fue la Universidad Nacional de Ingeniería, Facultad de tecnología de la Industria, realizaron mediciones de las condiciones laborales incluida el factor iluminación, controlando así que las condiciones sean adecuadas para el desempeño óptimo de los trabajadores. Después de realizadas las mediciones el proveedor entrega un informe detallando los datos obtenidos por área y las recomendaciones.

b) Lámparas y accesorios de luz artificial adecuados para la industria alimenticia y protegidos contra roturas, en áreas de: recibo de materia prima; almacenamiento; proceso y manejo de alimentos.

Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, no se encuentran protegidos contra roturas. La iluminación de los establecimientos no altera los colores. La empresa obtuvo la calificación de 0/1 punto en este inciso.

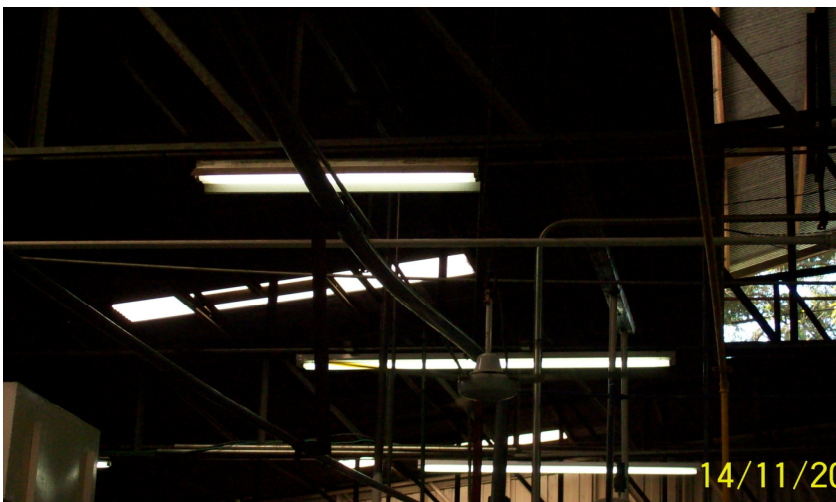


Foto 39. Lámparas y todos los accesorios de luz artificial no se encuentran protegidos contra roturas

c) Ausencia de cables colgantes en zonas de proceso.

No hay cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos. Se le otorgó a la empresa la calificación de 1/1 punto en este inciso.

1.2.7 Ventilación

a) Ventilación adecuada

La planta cuenta con 14 abanicos distribuidos en toda la planta que favorecen la ventilación. Además de contar con dos cumbreras a 2.2 metros de altura sobre la altura normal del techo para permitir la circulación de aire suficiente y evitar el calor excesivo.

Las cumbreras están protegidas con cedazo para evitar el ingreso de agentes contaminantes. La empresa obtiene 2/2 puntos en este inciso.

b) Corriente de aire de zona limpia a zona contaminada

Por la ubicación de la planta la corriente de aire es de este a oeste, en el lado este de la planta no se encuentra una zona contaminada favoreciendo a la empresa, ya que la corriente de aire no representa un riesgo de contaminación. Las cumbreras o aberturas de ventilación de la planta están provistas de mallas para evitar ingreso de agentes contaminantes, por lo que la empresa obtiene 1/1 punto en este inciso.

c) Sistema efectivo de extracción de humos y vapores.

En la planta de procesamiento se detectó presencia de vapores a bajos niveles, proveniente del horno termoencogible de la máquina empaquetadora, esta máquina está ubicada cerca de una de las cumbreras del sistema de ventilación, a través de la cual este vapor fluye al exterior sin necesidad de un extractor, la presencia de humo en la línea de producción es nula, debido a estas condiciones la empresa obtiene calificación de 0.5/1 puntos.

1.3 Instalaciones Sanitarias

1.3.1 Abastecimiento de agua

a) Abastecimiento suficiente de agua potable

Kola Shaler S.A. cuenta con un pozo como principal fuente de abastecimiento de agua. Este es alquilado por encontrarse ubicado fuera de las instalaciones de la planta. El agua extraída del pozo es clorada considerándose agua potable y se utiliza para diferentes fines clasificándose de la siguiente manera:

Agua cruda o potable: se utiliza para el lavado de botellas de vidrio, enjuague PET, lavado de equipos, pisos y manos, así como para enfriamiento de compresores y servicios generales (Jardines, lavado de vehículos, servicios higiénicos).

Agua tratada: Utilizada principalmente para la elaboración de la bebida, actividades de saneamiento y enjuague de equipos. La empresa obtuvo la calificación de 4/4 puntos en este inciso ya que cuenta satisfactoriamente con una fuente suficiente de agua potable.

b) Instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable.

El agua extraída del pozo es clorada y posteriormente almacenada en un tanque pulmón de una capacidad aproximada de 5000 galones.

La Empresa cuenta con una sala de tratamiento de agua utilizada para la preparación de las bebidas. El sistema de tratamiento de agua consiste en un tanque reactor, filtro de arena, filtro de carbón activado y finalmente un filtro pulidor. En este tratamiento se controlan variables fisicoquímicas incluyendo temperatura.

La empresa obtuvo la calificación de 3/3 puntos en este inciso ya que cuenta con las instalaciones apropiadas para almacenamiento, distribución y control de agua potable a fin de asegurar la inocuidad de los alimentos.



Foto 40. Sala de tratamiento de agua. Donde se encuentra el tanque reactor, filtro de arena, filtro de carbón activado y un filtro pulidor.

c) Sistema de abastecimiento de agua no potable independiente.

La empresa no cuenta con un sistema de agua no potable ya que solamente se utiliza agua potable. Por tanto este requisito no aplica y se realizó un prorrateo en el inciso 1.3.1 para distribuir el puntaje total entre los incisos a) (4 puntos) y b) (3 puntos) para un total de 7 puntos según el porcentaje de participación de ambos incisos.

1.3. 2 Tuberías

a) Tamaño y diseño adecuado.

El tamaño y diseño de la tubería de la empresa permite llevar la cantidad de agua suficiente para todas las áreas donde se requiere o demande, por ello se considera adecuado. La empresa obtuvo la calificación de 1/1 punto en este inciso.

b) Tuberías de agua limpia potable, agua limpia no potable y aguas servidas separadas.

Las tuberías usadas en la red de distribución de agua potable se encuentran separadas de las tuberías de aguas servidas.

Las tuberías se encuentran debidamente identificadas por distintos colores: la tubería de la energía es de color rojo, la tubería de agua tratada es de color gris y es de material plástico, la tubería color verde es la de agua cruda o potable, la tubería color amarilla corresponde al CO₂ y la tubería de aire comprimido es color blanca.

Las aguas servidas de la planta se transportan hacia una pila séptica a través de drenajes adecuados ubicados en los pisos de la planta.



Foto 41. Pila Séptica.

Se observó que las aguas servidas no constituyen una fuente de contaminación. Para la prevención de la existencia de retro flujos o conexión cruzada: el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos es a través de drenajes ubicados en piso y el agua tratada utilizada para la preparación de las bebidas se abastece a través de tubería aérea debidamente identificada.

Se le otorgó a la empresa la calificación de 1/1 punto en este inciso.

1.4 Manejo y disposición de desechos líquidos

1.4.1 Drenajes

a) Sistemas e instalaciones de desagüe y eliminación de desechos adecuados.

En la planta existe un sistema de desagües construido en forma de cuadrantes (canales) ubicados en las cercanías de los equipos generadores de desechos líquidos, incluyendo sala de jarabe, estos canales están debidamente protegidos con rejillas, se limpian cada semana con soluciones cloradas. Los desechos líquidos van en dirección a la pila séptica para recibir un debido tratamiento con producto llamado BIOENZY para el tratamiento de la carga orgánica de estos desechos líquidos y luego proceder al descarte de los mismos.

Existe un programa de análisis de aguas residuales con una frecuencia de ejecución trimestral, para ello se envían muestras al laboratorio de la Universidad de Ingeniería (SERFIQ-UNI) donde se le hacen pruebas físico

químicas y microbiológicas. Una vez realizada estas pruebas se recibe un reporte por parte del proveedor.

La empresa obtuvo la calificación de 2/2 puntos en este inciso, por poseer un sistema adecuado de desagüe y eliminación de desechos líquidos de manera que se evite el riesgo de contaminación.

1.4.2 Instalaciones sanitarias

a) Servicios sanitarios limpios, en buen estado y separados por sexo.

Las Instalaciones sanitarias se mantienen limpias y en buen estado y están separadas por sexo.



Foto 42. Instalaciones sanitarias para personal femenino de planta. Cuenta con 3 inodoros y 2 lavamanos.



**Foto 43. Instalaciones sanitarias para personal masculino en planta.
Cuenta con 2 inodoros, 3 urinarios y 1 lavamanos.**

La empresa cuenta con 9 inodoros, 6 lavamanos, 4 urinarios distribuidos de la siguiente manera:

3 inodoros y 2 lavamanos, para personal femenino del área de planta.

2 inodoros, 1 lavamanos, 2 urinarios para personal masculino de planta,

1 inodoro y 1 lavamanos, personal femenino del área de administrativa.

1 inodoro, 1 urinario y 1 lavamanos, personal masculino del área administrativa.

2 inodoros, 1 lavamanos, 1 urinario, en el exterior de la planta contiguo a vestidores.

La empresa obtuvo la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

b) Puertas que no abran directamente hacia el área de proceso.

Las puertas son adecuadas y no abren directamente hacia el área de proceso, por lo que la empresa obtiene la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

c) Vestidores y espejos debidamente ubicados.

Se cuenta con área de vestidores, donde el personal tiene asignado un casillero en el cual se guarda la ropa y prendas personales.

Las instalaciones sanitarias cuentan con espejos en la parte superior de los lavamanos considerando una ubicación adecuada. Por lo que se le otorgó a la empresa el puntaje de 1/1 punto en este inciso.

1.4.3 Instalaciones para lavarse las manos

a) Lavamanos con abastecimiento de agua caliente y/o fría.

En la sala de proceso se cuenta con un lavamanos en buen estado accionado manualmente. Se dispone de dispensadores con jabón bactericida a base de yodo con el nombre comercial de yodigel.



Foto 44. En la sala de proceso se cuenta con un lavamanos en buen estado accionado manualmente.



Foto 45. Se dispone de dispensadores con jabón bactericida a base de yodo con el nombre comercial de yodigel.

Cada lavamanos de la empresa cuenta con una ayuda visual o procedimiento para el lavado adecuado de las manos.



Foto 46. Cada lavamanos de la empresa cuenta con una ayuda visual o procedimiento para el lavado adecuado de las manos.

En el comedor de la empresa se encuentra ubicado un lavamanos accionado manualmente.



Foto 47. En el comedor de la empresa se encuentra ubicado un lavamanos accionado manualmente.

La empresa obtiene en este inciso la calificación 1/2 puntos ya que en una industria de alimentos los lavamanos no deben ser accionados manualmente.

b) Jabón liquido, toallas de papel o secadores de aire y rótulos que indican lavarse las manos.

Los lavamanos disponen de medios adecuados, se utiliza jabón yodigel (de la empresa Alkemy), gel transparente color café oscuro.

Alkemy Nicaragua S.A. Provee una ayuda visual que trata de un procedimiento para lavado de manos.



Foto 48. Los lavamanos disponen de medios adecuados, se utiliza jabón yodigel gel transparente color café oscuro. Cada lavamanos cuenta una ayuda visual que trata de un procedimiento para lavado de manos.

Existen secadores de aire en baños en planta, toallas en caso de baños de oficina y comedor.



Foto 49. Existen secadores de aire en baños en planta, toallas en caso de baños de oficina y comedor.

La empresa obtuvo una calificación de 2/2 puntos en este inciso.

1.5 Manejo y disposición de desechos sólidos

1.5.1 Desechos sólidos

a) Procedimiento escrito para el manejo adecuado.

Existe un procedimiento para el manejo adecuado de basura y desechos sólidos de la planta pero estos son dados a conocer solamente de forma verbal.

Se le otorgó a la empresa la calificación de 1/2 puntos en este inciso debido a que este procedimiento debe estar documentado.

b) Recipientes lavables con tapadera.

Existen recipientes para la disposición de desechos sólidos, pero estos no tienen tapadera ni son adecuados para el uso que se destinan. Se observó desorden moderado alrededor de los recipientes destinados para los desechos sólidos, por lo cual a la empresa se le calificó con 0.5/1 punto en este inciso.



Foto 50. Recipientes de basura son lavables, no están debidamente identificados y no poseen tapadera.

c) Depósito general de basura alejado de zonas de procesamiento.

Se verificó que el depósito general de basura está alejado de la zona de procesamiento de alimentos. La empresa obtuvo la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

1.6 Limpieza y desinfección

1.6.1 Programa de limpieza y desinfección

a) Programa escrito que regule la limpieza y desinfección

En relación a la limpieza y desinfección de las áreas se comprobó la existencia de un instructivo de saneamiento de equipo de llenado que se ejecuta posterior a cada producción, formatos de control de limpieza y desinfección de sala de jarabe, programas de limpieza de los baños, programa de limpieza del área de almacén.

El área de procesamiento y superficies de contacto se limpian y desinfectan con una frecuencia irregular pero no existe un programa escrito que regule la limpieza y desinfección de la planta y superficies de contacto de forma que establezca lo siguiente:

1. Distribución de limpieza por áreas.
2. Responsable de tareas específicas.

3. Método y frecuencia de limpieza.

4. Medidas de vigilancia.

La empresa obtiene la calificación de 1/2 puntos en este inciso.

b) Productos utilizados para limpieza y desinfección aprobados.

Los productos que provee la empresa Alkemy Nicaragua S.A. destinados a la limpieza y desinfección de la planta Kola Shaler son:

1. Alkemy As

2. SANIQUAT

3. PINESOL

4. Alkemy CA

5. Yodigel

6. Alkemy HC-300

7. STONE OUT

La Empresa ELQUINSA S.A. Provee:

Hipoclorito de sodio.

Todos estos productos cuentan con su respectiva ficha técnica y están aprobados por la autoridad competente (Ver Anexo 2. Fichas Técnicas y constancias de aprobación emitidas por el MAGFOR). A la empresa se le otorgó la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

c) Productos utilizados para limpieza y desinfección almacenados adecuadamente.

Los productos para limpieza son manipulados y utilizados con cuidado y de acuerdo a instrucciones del fabricante. Los productos de limpieza son guardados cuidadosamente fuera de las áreas de procesamiento de alimentos y son debidamente identificados. Se le otorgó a la empresa la calificación de 2/2 puntos en este inciso.

1.7 Control de Plagas.

a) Programa escrito para el control de plagas.

En Kola Shaler existe un programa de control de plagas, con una frecuencia de ejecución mensual, para ello se subcontrata los servicios de la empresa Truly Nolen, ellos entregan un reporte mensual del control de plagas ejecutado. El responsable de recibir reporte y dar seguimiento es el responsable de Higiene y Seguridad de Kola Shaler. Este reporte incluye, plan de desinfectación por área, plagas objetivo, producto y cantidades utilizadas, método de aplicación, mapeo de estaciones y recomendaciones.

La empresa obtiene calificación de 2/2 puntos a este inciso.

b) Productos químicos utilizados autorizados.

Se realizó entrevista a técnico de Truly Nolen (ver anexo # 3 Entrevista a técnico de Truly Nolen, Hojas de Seguridad y Fichas técnicas de productos), obteniendo las siguientes conclusiones; los productos utilizados por esta empresa para el control de plagas están aprobados por el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), el técnico presentó constancia emitida por el MAGFOR. Sus productos cuentan con hojas de seguridad, mostraron copia de hoja de seguridad de los siguientes productos: Pibutrin 33, Contrac Blox y Responsar. Los tipos de barreras que colocan en los perímetros externos inmediato a la planta son trampas de PVC, que contienen cebo anticoagulante para el caso de roedores, a lo interno de la planta exactamente en el almacén de producto terminado ubican producto llamado protecta que contiene una especie de goma que sirve de trampa para los roedores.

Dentro del reporte que Truly Nolen entrega mensualmente a Kola Shaler recomiendan mejoras a la estructura de carácter preventivo conforme al manejo integral de plagas y la utilización de químicos. Referente a los procedimientos el técnico explicó que cuentan con manuales escritos de procedimientos y reciben capacitaciones constantemente. La empresa califica a este inciso con 2/2 puntos.

c) Almacenamiento de Plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.

Debido a que el control de plagas lo realiza la empresa Truly Nolen, no se almacena en las instalaciones y/o bodegas de Kola Shaler ningún tipo de plaguicidas. La empresa obtuvo calificación de 2/2 puntos a este inciso.

2.1 Equipos y Utensilios.

a) Equipo Adecuado para el Proceso.

Los equipos y utensilios utilizados en Kola shaler no representan riesgo de contaminación para los productos ya que están contruidos con acero inoxidable, el producto se prepara en tanques y es trasladado por tubería aérea hacia la taza de la llenadora, todo este sistema de llenado se sanitiza después de cada producción para ello se cumple con el procedimiento de saneamiento de equipo de llenado (ver anexo # 4 procedimiento de saneamiento de equipo de llenado) El cual especifica los pasos a seguir, así como los tiempos de reposo de químicos para limpieza y las preparaciones de soluciones para circulación en el sistema de llenado. El responsable de esta tarea es el operador de Carbocooler y es supervisado por el responsable de control de calidad de Kola Shaler.

La empresa obtiene puntuación de 2/2 puntos debido a que el diseño y construcción de los equipos y utensilios evita la contaminación del producto y facilita la limpieza.

b) Equipo en Buen Estado:

Mediante observación directa se verificó que los equipos se encuentran en buen estado, su funcionamiento es de conformidad respecto al uso al que están destinados, la empresa en el año 2007 adquirió nueva maquinaria de embotellado, la cual cuenta con su respectiva ficha técnica, (ver anexo #5 fichas técnicas de los equipos).

La empresa califica este inciso con 1/1 puntos.

c) Programa Escrito de Mantenimiento Preventivo:

Todos los equipos de Kola shaler están incluidos en el programa de mantenimiento preventivo,(ver anexo 6 Programa de Mantenimiento Preventivo de Equipos) el cual se ejecuta de acuerdo a las horas de explotación de equipos según las recomendaciones del fabricante establecido en los manuales de cada equipo. La empresa obtiene 1/1 puntos a este inciso.

3. Personal.

3.1 Capacitación.

Cada año el responsable de Recursos Humanos elabora el plan de capacitación propuesto para ser incluido dentro del plan estratégico anual, una vez que se aprueba el plan de capacitación se procede a su ejecución y uno de los aspectos que este plan incluye son las buenas prácticas de manufactura, se verificó en el plan de este año.

La empresa ALKEMY S.A. proveedora de químicos industriales le ofrece a la empresa un valor agregado por la adquisición de químicos, al ofrecer de forma gratuita charlas al personal acerca de las Buenas Prácticas de Manufactura, para ello el responsable de Recursos Humanos debe coordinarse con el técnico representante de ALKEMY. S.A.

Se verificó que solamente el personal de planta recibe estas charlas. El personal administrativo desconoce las Buenas Prácticas de Manufactura, por lo tanto se otorga un puntaje de 2/3 puntos a este numeral.

3.2 Practicas Higiénicas.

a) Prácticas Higiénicas Adecuadas.

Se observó que las prácticas higiénicas referidas en el Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura (NTON 03 069 -06) están escritas en rótulos ubicados en la entrada a la planta de producción.

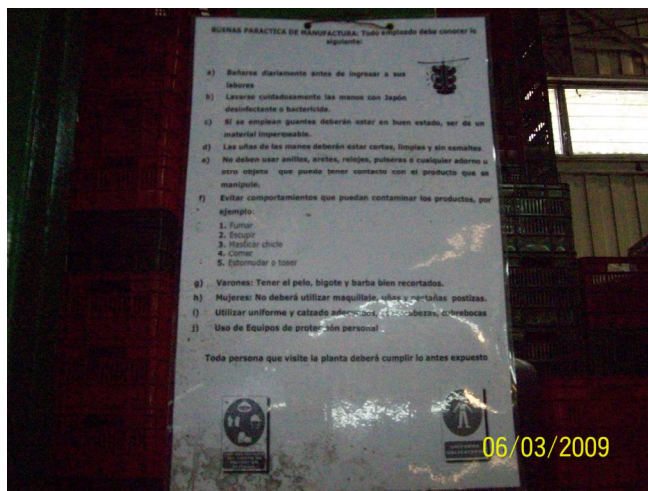


Foto 51. Prácticas higiénicas referidas en el Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura

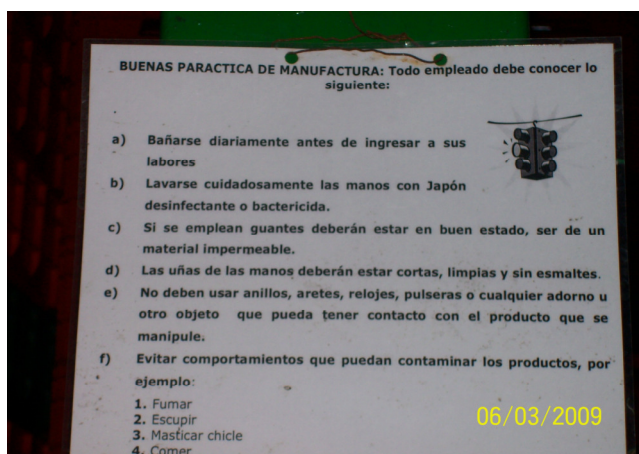


Foto 52. Rótulos ubicados en la entrada a la planta de producción

Dentro de las prácticas higiénicas que se observó cumplimiento está: el uso de guantes de material impermeables los cuales se cambian diariamente así como los cubre bocas según las necesidades durante el proceso, el lavado de manos con jabón liquido desinfectante y agua.

Se observó incumplimiento en los siguientes aspectos:

El uso de relojes en trabajadores de planta, personal con barba y bigote sin recortar. Debido al incumplimiento de algunas prácticas higiénicas y la falta de seguimiento al cumplimiento adecuado de las practicas higiénicas, la empresa obtiene puntaje de 1/3 puntos a este inciso.

b) El Personal que manipula alimentos utiliza los implementos adecuados.

Mediante observación directa en la línea de embotellado de Kola shaler se verificó que todo el personal utiliza ropa protectora adecuada (en caso de los operadores de máquinas usan su respectiva gabacha manga larga), cubrecabezas (gorras), cubre bocas, caretas (en caso de producción de Kola shaler vidrio debido a las explosiones, como equipo de protección personal) y utilizan calzado adecuado (botas) de material cuero, debido a estas condiciones la empresa califica este inciso con un puntaje de 4/4 puntos.



Foto 53. Personal en planta utiliza ropa protectora adecuada, cubrecabezas (gorras), cubre bocas y guantes.

3.3 Control de Salud.

La empresa acredita permanentemente el buen estado de sus empleados, realizando exámenes periódicos ocupacionales que estipulan el código del trabajo vigente y la Ley 618 Ley General de Higiene y Seguridad del Trabajo, al personal de planta una vez al año en dependencia del riesgo al que estén sometidos.

Los manipuladores de alimentos se someten a exámenes especiales periódicos una vez al año para evitar riesgo de contaminación.

Los resultados de los exámenes realizados al personal son remitidos al Ministerio del Trabajo 5 días después de su ejecución.

Respecto a las visitas al área de procesamiento se practica que toda persona que visita la planta debe utilizar cubre cabezas, zapatos cerrados y en caso de que deba acercarse a la línea y exactamente al producto debe utilizar cubre bocas.

En caso de operarios enfermos no se les permite trabajar cerca de la línea.

La empresa obtiene puntaje de 2/4 puntos, ya que según el reglamento de buenas prácticas de manufactura los exámenes deben hacerse cada 6 meses y luego revisión.

4. Control en el proceso y en la producción.

4.1 Materia Prima.

a) Control y Registro de la Potabilidad del agua:

La empresa utiliza un pozo de agua, este pozo es alquilado por encontrarse ubicado fuera de las instalaciones de la planta, después de extraer el agua se agrega hipoclorito de sodio, esta agua denominada agua cruda, alimenta la sala de tratamiento de agua y después de este tratamiento especial el agua tratada es trasladada a presión por tubería aérea hacia la línea de envasado y a sala de preparación de jarabes, por lo tanto el agua utilizada para la preparación y llenado de productos es inocua.

El agua tratada se controla diariamente (días hábiles) utilizando formato con nombre Reporte de análisis de agua tratada (ver anexo 7 Formato reporte de análisis de agua tratada) donde se registran parámetros fisicoquímicos obtenidos a través de pruebas que se realizan al agua.

En el área de Control de Calidad existe un programa de análisis de agua tratada, donde se especifica el proveedor del servicio (SERFIQ-UNI y MINSA) y la frecuencia de ejecución de las pruebas fisicoquímicas y bacteriológicas, estas se

realizan bimensualmente. Una vez realizadas las pruebas el responsable de Control de Calidad recibe los reportes de análisis por parte de los proveedores y realiza análisis y seguimiento de los resultados.

La empresa califica con un puntaje de 3/3 puntos a este inciso del numeral 4.1.

b) Materia prima e ingredientes sin indicios de contaminación.

La empresa cuenta con un sistema de documentación respecta al control en las entradas de materias primas sobre todo materias primas criticas.

Las materias primas o ingredientes deben venir acompañados de certificados de calidad (Anexo 8 Certificado de Calidad de materias primas) el responsable de control de calidad verifica este certificado y realiza pruebas fisicoquímicas a materias primas críticas utilizando compilación de procedimientos de control de calidad, una vez ejecutada las pruebas y con resultados positivos se procede a la entrada de la materia prima a bodega.

Después de recibida la materia prima el responsable de control de calidad elabora reporte de recepción, el cual incluye numero de lote, fecha de producción y fecha de vencimiento, cantidad muestreada, fecha de recepción, fecha de análisis, nombre del proveedor, lista de parámetros a evaluar y los resultados de las pruebas fisicoquímicas ejecutada, observaciones y firma del evaluador en este caso el responsable de Control de Calidad. Este formato representa un registro de control de calidad de Kola shaler.

La empresa obtiene puntuación de 1/1 a este inciso.

c) Inspección y clasificación de materias primas o ingredientes.

Las materias primas o ingredientes se inspeccionan y clasifican antes de llevar al área de elaboración, el encargado de estas actividades es el responsable de almacén, se verificó que existe un procedimiento escrito llamado procedimiento de gestión de almacenamiento para dichas actividades. La empresa obtiene un puntaje de 1 /1 a este inciso del numeral 4.1.

d) Materias primas e ingredientes almacenados y manipulados adecuadamente.

Se verificó que las materias primas se almacenan de acuerdo a las especificaciones del fabricante, en el caso especial de las esencias deben estar almacenadas a temperatura de entre 10 a 20 °C, se visitó la bodega de esencias y se tomó la temperatura del área obteniendo una temperatura de 81° F equivalente a 13 °C. Los envases de esencias están ubicados en tarimas para evitar el contacto con el suelo, cumpliendo adecuadamente con las recomendaciones del fabricante la empresa obtiene puntuación de 1/1.

4.2 Operaciones de Manufactura.

a) Controles escritos para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar contaminación.

El responsable de control de calidad gestiona con el Ministerio de Salud la ejecución de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de la bebida terminada para evitar el crecimiento de microorganismos y monitorear el cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y bacteriológicos establecidos en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Bebidas Carbonatadas (03 031-99) (ver anexo 9) La empresa obtiene puntaje de 3/3 puntos a este inciso.

b) Envasado.

La empresa cuenta con un área destinada al almacén de material de envase y se observó espacios reducidos que no permiten la facilidad en el aseo e higiene del almacén, por este motivo la empresa obtiene puntaje de 1/2 a este inciso.

c) Material para envasado específico para el producto e inspeccionado antes del uso.

Los materiales utilizados para el envasado de los productos de Kola Shaler son: vidrio y PET (plástico) considerándolo apropiado, estos no son utilizados para ningún uso que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

El proveedor del Envase PET es la Empresa EPP (Empaques Plásticos de Nicaragua), este envase se recepciona en bodega y se traslada hasta un área destinada para el almacén de los mismos. El Responsable del área de Producción solicita los envases necesarios según la planificación de la producción. En la línea de producción los operarios ubican el envase en el transportador y este llega hasta el equipo llamado Rinser donde se enjuaga con agua tratada a presión y luego se traslada a la máquina llenadora.

En caso de botella de vidrio es un envase retornable. El Responsable de Operaciones gestiona la compra del envase de vidrio, se recepciona e inspecciona en bodega y se traslada hasta un área donde se da el lavado de botellas de vidrio de forma manual, este envase lavado es almacenado y trasladado al área de producción según los programa de producción de kola shaler vidrio.

Cuando se da la producción de presentaciones vidrio, la línea de producción es alimentada a través de equipo llamado desempacadora, luego el envase es trasladado a la máquina lavadora donde el envase se lava y enjuaga con una solución de soda cáustica para eliminar presencia de microorganismo que puedan contaminar el producto durante esta operación es responsable de control de calidad monitorea la producción.

La Empresa obtiene puntuación de 2/2 a este numeral.

4.3 Documentación y Registros.

La Empresa cuenta con documentos y registros apropiados en cuanto a la elaboración, producción y distribución de sus productos ya que está certificada desde el año 2005 con la Norma ISO 9001-2000 Sistema de Gestión de Calidad y debe cumplir con los documentos y registro, según los requisitos de esta Norma (ver anexo 10 Certificado ISO 9001-2000).

Con este Sistema de documentación que cuenta Kola Shaler le permite identificar la secuencia o trazabilidad de sus productos para la solución rápida de problemas.

La vida útil de los productos Kola Shaler es de 3 meses en el caso de presentación plástica y en el caso de los productos envasados en vidrio la vida útil es de un año, y el periodo de retención de los registros es de 2 años y en caso de registros críticos se debe conseguir autorización para descarte de los mismos.

La empresa obtiene máximo puntaje en este numeral de 2/2 puntos.

5. Almacenamiento y Distribución.

En este numeral del Reglamento se procedió a prorratear el puntaje total que corresponde a 6 puntos, debido a que el inciso c) y e) no aplica a las condiciones de Kola Shaler se dividió puntaje total entre 3 incisos y debido al porcentaje de participación de cada uno de ellos obtuvieron:

Inciso a): 2 puntos.

Inciso b): 2 puntos.

Inciso d): 2 puntos.

a) Materias primas y productos terminados almacenados en condiciones apropiadas.

Las materias primas y producto terminado se almacenan y transportan internamente en condiciones apropiadas que impiden la contaminación y proliferación de microorganismos, obteniendo puntaje de **2/2** puntos a este inciso.

b) Inspección periódica de materias primas y producto terminado.

Durante el almacenamiento de materias primas y producto terminado se realizan inspecciones pero con frecuencia irregular por esta razón la empresa obtiene puntaje de 1/2 puntos.

En el almacén de la empresa existe un área destinada al producto no conforme, debidamente identificado, este producto es contabilizado y se da seguimiento a las causas del producto no conforme. Una vez contabilizado se llena el formato seguimiento de producto no conforme. Una vez completado el formato se procede al tratamiento del producto no conforme que consiste en devoluciones al proveedor en caso de materias primas y autorización para el descarte en caso de producto terminado de las diferentes presentaciones consideradas como no conforme.

c) Vehículos autorizados por la autoridad competente (autoridad sanitaria).

La autoridad competente para dar autorización a los vehículos es el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) pero se autoriza únicamente aquellos vehículos que trasladan productos sensibles tales como: derivados lácteos y carnes. En tal caso Kola Shaler no aplica para este inciso ya que se trata de una bebida carbonatada, sin embargo sus vehículos están completamente cerrados favoreciendo un traslado seguro de sus productos.

d) Operaciones de Carga y descarga fuera de los lugares de elaboración.

La Empresa cumple con este inciso ya que los vehículos de transportes de la empresa efectúan operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los productos, evitando la contaminación de los mismos. Obteniendo puntaje de 2/2 puntos.

e) Vehículos que transportan alimentos refrigerados o congelados cuentan con medios para verificar humedad y temperatura.

Este inciso no aplica a las condiciones de Kola shaler ya que el producto no requiere ser transportado en estado refrigerado o congelado.

6. Conclusiones del Diagnóstico:

6.1. En la ejecución de este diagnóstico referido a determinar el grado de cumplimiento del Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura (NTON 03 069 -06) en la Empresa Kola Shaler S.A. obtiene un puntaje total de **84.5 / 100** puntos ubicándose en un rango de 81-100 puntos que según este reglamento técnico este rango corresponde a buenas condiciones, hacer algunas correcciones. (Ver anexo # 11 consolidado de puntuación del Diagnóstico).

6.2. Dentro del 84.5 % del puntaje obtenido en el diagnóstico destacan los siguientes aspectos: Abastecimiento suficiente de agua potable con instalaciones apropiadas para almacenamiento y distribución de agua potable y agua tratada. Los equipos y utensilios son adecuados para el proceso, se encuentran en buen estado y son saneados adecuadamente. El plan de capacitación de la empresa incluye las Buenas Prácticas de Manufactura. El personal que manipula alimentos utiliza implementos adecuados. Existe un procedimiento documentado referente a la inspección y clasificación de las materias primas. Documentos y registros apropiados en cuanto a la elaboración, producción y distribución de sus productos ya que está certificada desde el año 2005 con la Norma ISO 9001-2000 Sistema de Gestión de Calidad.

6.3. El 15.5 % del puntaje incumplido por la empresa sobresalen los siguientes aspectos: no existe un programa escrito que regule la limpieza y desinfección por área, las prácticas higiénicas no se cumplen en su totalidad careciendo de un seguimiento o monitoreo para el cumplimiento adecuado. El patio trasero de maniobra no está pavimentado, uniones entre paredes y pisos no son redondeadas, no existe procedimiento documentado para control de desechos sólidos, los lavamanos ubicados en sala de proceso, comedor y servicios sanitarios son accionados manualmente.

7. Matriz de Fortalezas y Oportunidades de Mejora (Anexo 12 Matriz de Fortalezas y Oportunidades de Mejora del Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Kola Shaler).

En base a los resultados del Diagnóstico de Buenas Prácticas de Manufactura en el cual se detectaron hallazgos de cumplimiento (Fortalezas) que obtuvieron un puntaje global de 84.5 puntos y oportunidades de mejora con el 15.5 % restante se procedió a elaborar esta matriz para ordenar y lograr una mejor visualización de las condiciones actuales de la empresa respecto al cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

El 84.5% del puntaje obtenido cumple satisfactoriamente con el mínimo establecido para los siguientes numerales del Reglamento:

- 1.3.1 Abastecimiento de Agua.
- 1.6.1 Programa de Limpieza y Desinfección.
- 2. Equipos y Utensilios.
- 3.1 Capacitación.
- 3.2 Prácticas Higiénicas.
- 4.1 Materia Prima.
- 4.2 Operaciones de Manufactura.
- 4.3 Documentación y Registros.
- 5. Almacenamiento y Distribución.

Tabla 1: Requisitos Críticos del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura.

Numeral	Puntaje Mínimo	Puntaje Obtenido
1.3.1	5	7
1.6.1	3	5
2	2.5	4
3.1	2	2
3.2	5	5
4.1	3.5	6
4.2	4	6
4.3	1	2
5	3	5
Sumatoria	29	42

La empresa obtuvo un puntaje de 42 puntos en los requisitos críticos, por encima del mínimo establecido (29 puntos) según el reglamento.

8. Lista de Hallazgos de Oportunidades de Mejora Vs. Recomendación u Alternativa.

Utilizando la matriz de fortalezas y oportunidades de mejora como fuente de alimentación se procedió a determinar recomendaciones y alternativas de mejora en dependencia del hallazgo detectado, si requiere inversión se autodenomina alternativa de lo contrario recomendaciones.

8.1 Hallazgo: Se observó basuras y desperdicios en los alrededores externos de la bodega de producto terminado lado sur. Se encontró materiales en desuso (llantas, bloques, tubos).

En el patio trasero se encontraron focos de contaminación: agua sucia en un recipiente de plástico.

Recomendación: Mantener alrededores limpios, libres de basura y desperdicio a través de la elaboración, revisión y aprobación de un plan de limpieza de alrededores.

8.2 Hallazgo: El patio trasero de maniobra no está adoquinado.

Alternativa: Evaluación técnica y Económica del adoquinado del patio trasero de maniobra.

8.3 Hallazgo: Los pisos de planta no son antideslizantes.

Se observó que los pisos en planta y bodegas presentan grietas e irregularidades en su superficie.

Recomendación: Establecer dentro del plan de mantenimiento de infraestructura el mantenimiento (ver anexo 13: Plan de mantenimiento de infraestructura 2009) de los pisos de la planta y almacenes con una frecuencia adecuada de trabajo y seguimiento al cumplimiento del plan.

8.4 Hallazgo: Se observó que las uniones entre paredes y pisos no son redondeadas sino perpendiculares.

Alternativa: Evaluación técnica y económica de la instalación de dispositivos que permitan uniones redondeadas entre pisos y pared de manera que evite la acumulación de contaminantes. (Curvas sanitarias).

8.5 Hallazgo: Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos, no se encuentran protegidos contra roturas.

Alternativa: Evaluación técnica y económica para la instalación de protectores adecuados para las lámparas y accesorios de luz artificial.

8.6 Hallazgo: Los Lavamanos ubicados en sala de proceso, comedor y servicios sanitarios son accionados manualmente, en una industria alimentos los lavamanos no deben ser accionados manualmente.

Alternativa: Evaluación técnica y económica de la instalación de lavamanos accionados por pedal.

8.7 Hallazgo: Existe un procedimiento para el manejo de adecuado de basura y desechos sólidos de la planta pero estos son dados a conocer solamente de forma oral.

Recomendación: Elaborar, revisar y aprobar el procedimiento escrito para el manejo de desechos sólidos.

8.8 Hallazgo: Existen recipientes para la disposición de desechos sólidos, pero estos no se lavan y no tienen tapadera.

Alternativa: Compra de recipientes adecuados para la disposición de desechos sólidos con tapadera e incluir dentro de los programas de limpieza de planta el lavado de estos recipientes.

8.9 Hallazgo: No existe un programa escrito que regule la limpieza y desinfección de la planta y superficies de contacto de forma que establezca lo siguiente:

- a. Distribución de limpieza por áreas.
- b. Responsable de tareas específicas.
- c. Método y frecuencia de limpieza.
- d. Medidas de vigilancia.

Recomendación: Elaborar, Revisar y Aprobar un programa escrito que regule la limpieza y desinfección de la planta y superficies de contacto. Dar seguimiento al cumplimiento de este programa.

8.10 Hallazgo: El personal administrativo desconoce las Buenas Prácticas de Manufactura.

Recomendación: Incluir dentro de las capacitaciones de Buenas Prácticas de manufactura al personal administrativo. Evaluar los resultados de las capacitaciones.

8.11 Hallazgo: Se observó incumplimiento en los siguientes aspectos: El uso de relojes en trabajadores de planta, personal con barba y bigote sin recortar.

Recomendación: Dar seguimiento al cumplimiento de todas las prácticas higiénicas establecidas en el Reglamento Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura.

8.12 Hallazgo: según el reglamento de buenas prácticas de manufactura los exámenes deben hacerse cada 6 meses y luego revisión.

Recomendación: Establecer una frecuencia de ejecución de exámenes (generales, especiales y periódicos) de 6 meses y luego revisión.

8.13 Hallazgo: La empresa cuenta con un área destinada al almacén de material de envase y se observó espacios reducidos que no permiten la facilidad en el aseo e higiene del almacén, existe señalización en el almacén que no se respeta.

Recomendación: Implementar procedimiento de 5S en los almacenes de la empresa. Dar seguimiento y evaluar resultados.

8.14 Hallazgo: Durante el almacenamiento de materias primas y producto terminado se realizan inspecciones pero con frecuencia irregular.

Recomendación: Establecer en el procedimiento de gestión almacén una frecuencia adecuada de inspección de materias primas y producto terminado.

8.15 Hallazgo: Se verificó los últimos registros referidos a las mediciones de las condiciones laborales tales como iluminación, ruido, temperatura y humedad correspondiente al año 2007.

Recomendación: Proceder a gestionar y ejecutar mediciones de condiciones de trabajo correspondiente a este año y dar seguimiento a los resultados.

CAPITULO II: COMPILACION DE PROCEDIMIENTOS DE 5'S

Esta compilación de procedimientos de 5'S corresponde a la propuesta de aplicación de esta herramienta según el alcance del mismo, de manera que se garantice un lugar de trabajo ordenado y limpio que contribuya a la higiene y seguridad del área e incremente la productividad. Este procedimiento está formado por:

1. Procedimiento de Implantación Seiri
2. Procedimiento de Implantación Seiton.
3. Procedimiento de Implantación Seiso.
4. Procedimiento de Implantación Seiketsu.
5. Procedimiento de Implantación Shitsuke.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION SEIRI.

1. Objetivo:

Implementar la herramienta Seiri para eliminar del área de trabajo los elementos innecesarios.

2. Alcance:

Este procedimiento incluye las siguientes áreas:

- ❖ Planta (área de proceso productivo).
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.
- ❖ Bodega de azúcar.
- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de repuestos.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.

- ❖ Área de procesamiento de vino.
- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ sala de maquinas.
- ❖ Taller mecánico.

1. Responsabilidades:

1. Responsables de áreas: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
2. Supervisor de producción: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en las áreas de: área de proceso productivo, sala de jarabe, sala de caramulina, área de procesamiento de vino.
3. Responsable de Almacén: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en todas las bodegas antes mencionadas.
4. Responsable de Control de calidad: Monitorear el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.

2. Definiciones:

Herramienta 5's: Es un conjunto de principios expresados con cinco palabras japonesas que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Seiri (Seleccionar): significa eliminar del área de trabajo todos los elementos innecesarios y que no se requieren para realizar nuestra labor.

3. **Procedimiento** (ver anexo 14 Flujo grama del procedimiento Seiri).

5.1 Levantamiento de inventario de los elementos presentes en todas las áreas definidas en el alcance de este procedimiento (anexo 15 Formato de Inventario de Elementos Seiri), marcando en el formato si el elemento es necesario o innecesario con sus respectivas observaciones.

Los elementos necesarios que estén en buen estado se procederá a organizarlos.

Los elementos necesarios o útiles que estén dañados se procederán a repararlos y luego organizarlos.

5.2 Marcar los elementos innecesarios.

Utilizar tarjetas de color rojo para destacar en el área identificada los elementos innecesarios.

5.3 Registrar las tarjetas rojas en lista de elementos innecesarios. (anexo 16 Formato de elementos innecesarios Seiri).

Una vez marcados los elementos se procede a registrar cada tarjeta roja en la lista de elementos innecesarios y luego dar seguimiento sobre todos los elementos identificados.

5.4 Determinar si el elemento innecesario es útil para alguien más.

Determinar si el elemento innecesario es útil para alguien más y tomar la acción correctiva pertinente que consista en la reubicación del elemento innecesario o el descarte del mismo en caso de no ser útil para otra área.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION SEITON.

1. Objetivo:

Implementar la herramienta Seiton que contribuye a la organización de los elementos definidos como necesarios.

2. Alcance:

Este procedimiento incluye las siguientes áreas:

- ❖ Planta (área de proceso productivo).
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.

- ❖ Bodega de azúcar.
- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de repuestos.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.
- ❖ Área de procesamiento de vino.
- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ sala de maquinas.
- ❖ Taller mecánico.

3. Responsabilidades:

- Responsables de áreas: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- Supervisor de producción: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en las áreas de: área de proceso productivo, sala de jarabe, sala de caramulina, área de procesamiento de vino.
- Responsable de Almacén: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en todas las bodegas antes mencionadas.
- Responsable de Control de calidad: Monitorear el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.

4. Definiciones:

Herramienta 5's: Es un conjunto de principios expresados con cinco palabras japonesas que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Seiton (ordenar): Consiste en organizar los elementos que hemos clasificado como necesarios de modo que se puedan encontrar con facilidad.

5. Pasos Para Implantar El Seiton (Ordenar).

5.1 Elaborar un diagrama de organización de las áreas. Los elementos necesarios se ubicaran en un lugar adecuado para que cualquiera de los empleados pueda encontrarlo de manera fácil y rápida. Una vez establecida la ubicación del elemento necesario se procede a elaborar el diagrama de organización que debe mostrar elementos necesarios por área.

5.2 Marcar la ubicación:

Cada Ubicación establecida debe estar identificada de forma que se sepa donde están las cosas y cuantas cosas hay en cada sitio. Para esto se emplearán letreros y tarjetas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION DE SEISO.

1. Objetivo:

Implementar la herramienta Seiso para garantizar la limpieza de todas las áreas de trabajo.

2. Alcance:

Este procedimiento incluye las siguientes áreas:

- ❖ Planta (área de proceso productivo).
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.
- ❖ Bodega de azúcar.
- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de repuestos.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.
- ❖ Área de procesamiento de vino.

- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ sala de maquinas.
- ❖ Taller mecánico.

3. Responsabilidades:

- a. Responsables de áreas: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- b. Supervisor de producción: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en las áreas de: área de proceso productivo, sala de jarabe, sala de caramulina, área de procesamiento de vino.
- c. Responsable de Almacén: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en todas las bodegas antes mencionadas.
- d. Responsable de Control de calidad: Monitorear el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.

4. Definiciones:

Herramienta 5's: Es un conjunto de principios expresados con cinco palabras japonesas que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Seiso (Limpiar): significa eliminar el polvo y suciedad de todos los elementos de una instalación.

5. Pasos Para Implantar El Seiso (Limpiar).

- a. **Planificación de la limpieza de las diferentes áreas.** Elaborar el programa de limpieza y desinfección que incluya los siguientes aspectos: Nombre del área, responsable de ejecución de estas tareas, métodos de limpieza y desinfección, frecuencia y medidas de vigilancia. (Ver anexo 17 Programa de Limpieza y Desinfección Kola Shaler).

- b. Implantación de la limpieza:** Una vez programada la limpieza se procede a la ejecución de las tareas referidas a la limpieza de las áreas según la frecuencia establecida.
- c. Verificación de la limpieza realizada:** La verificación será responsabilidad del supervisor de producción cuando las áreas formen parte del proceso de producción y mantenimiento. En el caso de las áreas de almacén serán verificadas por el Responsable de Gestión de Almacén. El laboratorio será responsabilidad del Responsable de Control de Calidad.
- d. Medidas Correctivas:**

Los hallazgos detectados durante la verificación de la limpieza deberán clasificarse en hallazgos de no conformidad y oportunidades de mejora para el cierre de estos hallazgos se deberá tomar acciones correctivas y de mejora en el área de trabajo.

Se deberá dar seguimiento a la implementación eficaz de las acciones tomadas.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION DE SEIKETSU.

1. Objetivo:

Implementar la herramienta seiketsu a través de estándares de autocontrol permanente para mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S".

2. Alcance:

Este procedimiento incluye al personal que labora en las siguientes áreas:

- ❖ Planta (área de proceso productivo).
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.
- ❖ Bodega de azúcar.

- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de repuestos.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.
- ❖ Área de procesamiento de vino.
- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ sala de maquinas.
- ❖ Taller mecánico.

3. Responsabilidades:

- a. Responsables de áreas: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- b. Supervisor de producción: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en las áreas de: área de proceso productivo, sala de jarabe, sala de caramulina, área de procesamiento de vino.
- c. Responsable de Almacén: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en todas las bodegas antes mencionadas.
- d. Responsable de Control de calidad: Monitorear el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.

4. Definiciones:

Herramienta 5's: Es un conjunto de principios expresados con cinco palabras japonesas que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Seiketsu (estandarizar): Es la metodología que nos permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S". Implica elaborar estándares de limpieza y de inspección para realizar acciones de autocontrol permanente.

5. Pasos Para Implantar El Seiketsu (Estandarizar).

5.1 Asignar trabajos y responsabilidades.

Cada operario debe conocer exactamente cuáles son sus responsabilidades sobre lo que tiene que hacer, cuándo, dónde y cómo hacerlo.

Las funciones referidas al cumplimiento de las 5 S deben estar reflejadas en la ficha ocupacional de cada empleado, ser revisadas y aprobadas.

5.2 Inducción y Entrenamiento.

Se deben programar capacitaciones que incluyan formación y práctica para que progresivamente se vayan mejorando los tiempos de limpieza y métodos aplicados.

5.2 Integrar las acciones Seiri, Seiton y Seiso en los trabajos de rutina.

El mantenimiento de Seiri, Seiton y Seiso debe ser una parte natural de los trabajos regulares de cada día para ello deben tomarse medidas de vigilancia o supervisión con el objetivo de cumplir lo establecido en manuales, procedimientos y cronogramas de trabajo de las actividades a realizar.

PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACION SHITSUKE.

1. Objetivo:

Implementar la herramienta shitsuke para formar el hábito de orden y limpieza en el lugar de trabajo.

2. Alcance:

Este procedimiento incluye al personal que labora en las siguientes áreas:

- ❖ Planta (área de proceso productivo).
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.
- ❖ Bodega de azúcar.

- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de repuestos.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.
- ❖ Área de procesamiento de vino.
- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ sala de maquinas.
- ❖ Taller mecánico.

3. Responsabilidades:

- a. Responsables de áreas: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- b. Supervisor de producción: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en las áreas de: área de proceso productivo, sala de jarabe, sala de caramulina, área de procesamiento de vino.
- c. Responsable de Almacén: Dar seguimiento al cumplimiento de este procedimiento en todas las bodegas antes mencionadas.
- d. Responsable de Control de calidad: Monitorear el cumplimiento de este procedimiento en el laboratorio.
- e. Gerente de Producción y Gerente de Operaciones: Promover el cumplimiento de este procedimiento creando conciencia en los trabajadores de la importancia y beneficios de la herramienta 5's.

4. Definiciones:

Herramienta 5's: Es un conjunto de principios expresados con cinco palabras japonesas que comienzan con S. Cada palabra tiene un significado importante para la creación de un lugar digno y seguro donde trabajar.

Shitsuke (Disciplina): Significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados para la limpieza en el lugar de trabajo.

5. Pasos Para Implantar El Shitsuke (Disciplina).

5.1 Sensibilizar al personal involucrado a través de charlas o capacitaciones internas que incluyan temas referidos al papel del trabajador y la dirección en la implementación de las 5 s y los beneficios de esta herramienta.

Para ello el jefe de cada área debe influir en el trabajador a través de charlas con el objetivo de concientizar al trabajador acerca de la importancia del cumplimiento de las tres primeras S. Estas charlas deben enfocarse también en la participación activa del trabajador de manera que este retroalimente y contribuya a la mejora de las actividades. Todo esto es necesario para formar el hábito y el autocontrol.

CAPITULO III: ALTERNATIVAS DE MEJORA

Resumen de Alternativas de Mejora con Análisis de Costo- Beneficio.

En base a los resultados del diagnóstico de buenas prácticas de manufactura se detectaron 5 hallazgos de oportunidad de mejora que requieren de inversión por parte de la empresa, se detallan a continuación:

Hallazgo 1: Mediante Observación directa se detectó que el patio trasero de maniobra no se encuentra pavimentado incumpliendo el requisito 5.1.2 Ubicación del RTCA de buenas prácticas de manufactura que enuncia que las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.

Hallazgo 2: Se observó que las uniones entre paredes y pisos no son redondeadas sino perpendiculares. Incumpliendo el requisito 5.2.3 Paredes que especifica: Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.

Hallazgo 3: Las luminarias de luz artificial ubicados en área de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos no están protegidas contra roturas incumpliendo el requisito 5.2.6 Iluminación que especifica: Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas.

Hallazgo 4: Los lavamanos ubicados en Sala de Proceso, comedores y servicios sanitarios de planta son accionados manualmente incumpliendo el numeral 5.4.3 Instalaciones para lavarse las manos que enuncia Disponer de medios

adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.

Hallazgo 5: Existen recipientes para la disposición de desechos sólidos pero estos no se lavan con frecuencia adecuada ni poseen tapadera incumpliendo el requisito 5.5 Manejo y disposición de desechos sólidos inciso b. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera.

Para cada uno de estos hallazgos se propusieron 2 alternativas de mejora (alternativa 1 y alternativa 2) y se procedió a determinar el costo total de cada una de ellas mediante la solicitud de cotizaciones (ver detalles en Anexo 18 Tabla 2: Análisis Costo Beneficio de Alternativas de Mejora en Kola Shaler S.A.).

El beneficio esperado al implementar las alternativas de mejora, consiste en la apertura de nuevos mercados a través de la exportación de 16,000 cajas al precio de \$8.00. Para un beneficio total de \$62,720.

Para realizar la evaluación económica de estas alternativas se utilizó el método Análisis Costo-Beneficio de acuerdo al siguiente procedimiento:

- ❖ Determinar costos para cada alternativa soportada con su debida pro forma cotización y requisitos técnicos.
- ❖ Realizar la sumatoria de los costos de las alternativas 1.
- ❖ Realizar la sumatoria de los costos de las alternativas 2.
- ❖ Determinar el peso correspondiente a cada alternativa obtenido de la división del costo de la alternativa entre la sumatoria de costos de las alternativas (alternativas 1 y alternativas 2).
- ❖ Calcular el beneficio correspondiente a cada alternativa multiplicando el peso por el beneficio total.

- ❖ Evaluar cada alternativa dividiendo el beneficio obtenido entre su respectivo costo.
- ❖ Seleccionar la alternativa más factible, tomando en consideración que el valor obtenido en el paso anterior debe ser mayor o igual a uno para ser considerada una alternativa deseable, si el valor es menor que uno la alternativa se rechaza o no es deseable.

De acuerdo a los resultados obtenidos mediante el método de análisis de costo beneficio detallados en la tabla 2 del presente estudio se concluye:

Tabla 3: Conclusión de Análisis de Costo-Beneficio.

Hallazgo	Costo-Beneficio	Alternativa Deseable
Hallazgo 1: Mediante Observación directa se detectó que el patio trasero de maniobra no se encuentra pavimentado incumpliendo el requisito 5.1.2 Ubicación del RTCA de buenas prácticas de manufactura que enuncia que las vías de acceso y patios de maniobra deben encontrarse pavimentados, adoquinados, asfaltados o similares, a fin de evitar la contaminación de los alimentos con polvo.	4.2	Alternativa 1.1: Proyecto de adoquinado de patio trasero de maniobra.
Hallazgo 2: Se observó que las uniones entre paredes y pisos no son redondeadas sino perpendiculares. Incumpliendo el requisito 5.2.3 Paredes que especifica: Las uniones entre los pisos y las paredes deben ser	4.2	Alternativa 2.1: Construcción de esquinas sanitarias con mortero de arena-cemento en 105.82 metros lineales del área

redondeadas para facilitar su limpieza y evitar la acumulación de materiales que favorezcan la contaminación.		de proceso.
Hallazgo 3: Las luminarias de luz artificial ubicados en área de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación y manejo de los alimentos no están protegidas contra roturas incumpliendo el requisito 5.2.6 Iluminación que especifica: Las lámparas y todos los accesorios de luz artificial ubicados en las áreas de recibo de materia prima, almacenamiento, preparación, y manejo de los alimentos, deben estar protegidas contra roturas.	4.2	Alternativa 3.1: Instalación de luminarias de sobreponer para industrias de alimentos. SINSA.
Hallazgo 4: Los lavamanos ubicados en Sala de Proceso, comedores y servicios sanitarios de planta son accionados manualmente incumpliendo el numeral 5.4.3 Instalaciones para lavarse las manos que enuncia Disponer de medios adecuados y en buen estado para lavarse y secarse las manos higiénicamente, con lavamanos no accionados manualmente y abastecidos de agua potable.	4.2	Alternativa 4.1: Instalación de pedales en 6 lavamanos ubicados en sala de proceso (1 lavamanos), comedor (1 lavamanos), servicios sanitarios de planta (3 lavamanos), servicios sanitarios ubicado contiguo a vestidores (1 lavamanos).(SINSA)
Hallazgo 5: Existen recipientes para la disposición de desechos sólidos pero estos no se lavan con frecuencia	4.2	Alternativa 5.1: Compra de 4 recipientes de 240 L con pedal, tapadera y ruedas

adecuada ni poseen tapadera incumpliendo el requisito 5.5 Manejo y disposición de desechos sólidos inciso b. Los recipientes deben ser lavables y tener tapadera.		para ser utilizados en área de proceso.(Productos El Sol)
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	-----------------------------------------------------------

CAPITULO IV: PROCEDIMIENTOS Y PROGRAMAS NECESARIOS PARA CUMPLIR CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA.

Para dar cumplimiento al objetivo número cuatro del presente trabajo monográfico referido a la elaboración de procedimientos y documentación necesaria para cumplir el requisito 8.4 del Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura, se detectó la necesidad de elaborar los siguientes documentos:

1. **Programa de Limpieza y Desinfección:** Referido al requisito 5.6 del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura que determina, debe existir un programa escrito que regule la limpieza y desinfección del edificio, equipos y utensilios, el cual deberá especificar lo siguiente: Distribución de limpieza por áreas, responsable de tareas específicas, método y frecuencia de limpieza, medidas de Vigilancia.
2. **Procedimiento de Limpieza y Desinfección:** siempre referido al requisito 5.6 como complemento del programa de limpieza y desinfección como método de limpieza y desinfección que incluye las siguientes áreas: Sala de Jarabe, Sala de Caramelina, área de equipo roscador, área de equipo Rinser, área de equipo empaquetadora, paredes, pisos, techos, drenajes de la planta de proceso, superficies de contacto con el producto y laboratorio de Control de Calidad.
Las áreas de llenadora y carbonatador no están incluidas en este procedimiento debido a que la empresa ya posee un procedimiento de saneamiento de equipo de llenado (llenadora, carbonatador y tanque de preparación).
3. **Procedimiento para el Manejo de Desechos Sólidos:** Referido al requisito 5.5 Manejo y disposición de desechos sólidos que determina,

debe existir un procedimiento escrito para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta.

4. Procedimiento de Manejo del Personal Enfermo:

Referido al requisito 7.3 Control de Salud con el objetivo de evitar la contaminación del producto debido al padecimiento de una enfermedad que eventualmente puede transmitirse a través de los alimentos.

Todos los documentos (manuales, programas y procedimientos) elaborados en este trabajo monográfico se les asignó un código para identificarlos con su respectiva versión para controlar los cambios futuros. (Ver anexo 19 Listado de documentos de buenas prácticas de manufactura).

Procedimiento de Limpieza y Desinfección:

1. Objeto:

Establecer los métodos de limpieza y desinfección que debe aplicar la empresa KOLA SHALER para garantizar la inocuidad de los alimentos que se manipulan o procesan en su planta.

2. Alcance:

1. Sala de Jarabe, Sala de Caramelina, área de equipo roscador, área de equipo Rinser, área de equipo empaquetadora.
2. Paredes, pisos, techos, drenajes de la planta de proceso.
3. Superficies de contacto con el producto.
4. Laboratorio de Control de Calidad.
5. Recipientes y utensilios.

3. Definiciones:

- **Limpieza:** eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

- **Desinfección:** reducción de los microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.
- **Inocuidad de los alimentos:** se refiere a la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso a que se destinan.
- **Solución:** mezcla de un sólido o de un producto concentrado con agua para obtener una distribución homogénea de los componentes.
- **ppm:** forma de expresar la concentración de los agentes desinfectantes que indica la cantidad de mg del agente en un litro de solución.

4. Responsabilidad

- Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad: Actualización de las versiones de este procedimiento.
- Responsable de Sala de Jarabe: Cumplir con este procedimiento.
- Responsable de Sala de Caramelina: Cumplir con este procedimiento.
- Operadores de equipos: Cumplir con este procedimiento.
- Auxiliares de Producción: Cumplir con este procedimiento.
- Responsable de Control de Calidad: verificar el cumplimiento de este procedimiento en el área de proceso productivo y laboratorio.
- Supervisor de Producción: verificar el cumplimiento de este procedimiento en el área de proceso productivo, sala de jarabe y sala de caramelina.
- Coordinador de Producción y Mantenimiento: Asegurar el cumplimiento de este procedimiento.

5. Procedimiento:

- 5.1 Como primer paso se deben recoger y desechar los residuos de producto, polvo o cualquier otra suciedad adherida a las superficies que van a ser limpiadas.
- 5.2 El jabón no debe aplicarse directamente sobre las superficies a limpiar, sino que éste debe disolverse previamente en agua potable en las concentraciones indicadas.
- 5.3 La superficie a limpiar debe humedecerse con suficiente agua potable, proveniente de una manguera con suficiente presión, de modo que el agua la cubra totalmente. En caso de no poder utilizar una manguera, el agua debe estar contenida en recipientes completamente limpios, tales como baldes.
- 5.4 El paso siguiente es enjabonar las superficies a limpiar esparciendo la solución de jabón con una esponja o cepillo.
- 5.5 Una vez que toda la superficie esté en contacto con el jabón diluido, se procede a restregar las superficies eliminando completamente todos los residuos que puedan estar presentes en ellas. Muchas veces estos residuos no son muy visibles, por esta razón la operación debe ser hecha de modo que toda el área que está siendo tratada quede completamente limpia. La superficie se deja en contacto con el jabón por un periodo de dos a cinco minutos, este tiempo puede prolongarse dependiendo del tipo de superficie a limpiar y del tipo de jabón que se esté utilizando.
- 5.6 El enjuague final se hace con suficiente agua potable, proveniente de una manguera con suficiente presión, de modo que el agua arrastre totalmente el jabón.

- 5.7 No se recomienda el uso de esponjas o telas en el proceso de enjuague, ya que pueden contener jabón o estar sucias. En caso de usarse algún artículo, este debe estar completamente limpio.
- 5.8 Después de este enjuague se debe hacer una revisión visual para verificar que ha sido eliminada toda la suciedad. En caso de necesitarse se debe hacer de nuevo un lavado con jabón hasta que la superficie quede completamente limpia.
- 5.9 La desinfección se hace cuando la superficie está completamente limpia. Para la misma se utiliza una disolución de cloro o algún otro agente desinfectante.
- 5.10 La concentración del agente desinfectante varía según el tipo de superficie que se esté desinfectando. Para el caso del cloro, se prepara siguiendo el procedimiento respectivo que se encuentra detallado en la sección de preparación de soluciones.
- 5.11 La solución de cloro se esparce sobre la superficie utilizando un recipiente (pichel), de modo que la misma quede completamente cubierta. No se debe utilizar la mano para esparcir la solución del agente desinfectante.
- 5.12 Puede emplearse también una bomba de aspersión (como las utilizadas para fertilizar en el campo, pero nueva y destinada únicamente para utilizarla con el agente desinfectante) de modo que la solución desinfectante se rocía sobre la superficie en forma de una lluvia fina, obteniéndose una distribución homogénea de la solución.

- 5.13 La capa de solución desinfectante se deja sobre la superficie por un tiempo mínimo de 10 minutos, en el caso del cloro no es necesario enjuagar.

6. Uso Y Preparación De Soluciones De Desinfectante

En la preparación y uso de soluciones de agentes desinfectantes se deben considerar los siguientes aspectos:

- El recipiente que va a contener la solución de desinfectante debe ser de tamaño apropiado para el volumen de solución que se desea preparar.
- El recipiente que va a contener la solución de desinfectante y todos los utensilios que se utilicen deben estar limpios.
- Para medir el desinfectante, debe usarse un recipiente de medida con graduaciones (probeta, beaker, botella, taza de medir) que permita medir con exactitud el volumen.

6.1 Preparación de Soluciones de Cloro

Solución de cloro a 100 ppm

Uso

Esta solución se utiliza para desinfectar equipo varios como mesas, mangueras, equipo de acero inoxidable como tanques, tuberías, utensilios, recipientes.

Preparación de solución de cloro

1. Mida el volumen de agua según la cantidad de solución que desea preparar.
2. Mida con la probeta el volumen de cloro requerido, según lo indicado en el cuadro **Nº 4**.
3. Añada el cloro medido al recipiente que contiene el agua y mezcle con la ayuda de una cuchara o paleta para obtener una solución homogénea (de modo que todo el cloro quede mezclado con el agua).

Tabla N° 4. Cantidades de cloro que se deben utilizar para preparar diferentes volúmenes de soluciones de cloro a **100 ppm** de concentración.

Volumen de Agua	Cloro al 3.5%	Cloro al 12%
Litros (L)	Volumen en mililitros (ml)	Volumen en mililitros (ml)
5	14	4
10	29	8
15	43	13
20	57	17
25	71	21
30	86	25
35	100	29
100	286	83
200	571	166

Ejemplos:

Con Cloro al 3,5 %

Si deseamos preparar 5 litros de solución de cloro a **100 ppm** a partir de cloro al 3,5 %, se miden los 5 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 14 mililitros (primer renglón, segunda columna) de cloro al **3,5%**.

Con Cloro al 12 %

Si deseamos preparar 20 litros de solución de cloro a **100 ppm** a partir de cloro al 12 %, se miden los 20 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 17 mililitros (cuarto renglón, tercera columna) de cloro al **12 %**.

Solución de cloro a 200 ppm

Uso

Esta disolución se utiliza para desinfectar paredes y techos.

Preparación de solución de cloro

1. Mida el volumen de agua según la cantidad de solución que desea preparar.
2. Mida con la probeta el volumen de cloro requerido, según lo indicado en el cuadro **N° 5**.

3. Añada el cloro medido al recipiente que contiene el agua y mezcle con la ayuda de una cuchara o paleta para obtener una solución homogénea (de modo que todo el cloro quede mezclado con el agua).

Tabla N° 5. Cantidades de cloro que se deben utilizar para preparar diferentes volúmenes de soluciones de cloro a **200 ppm** de concentración.

Volumen de Agua	Cloro al 3.5%	Cloro al 12%
Litros (L)	Volumen en mililitros (ml)	Volumen en mililitros (ml)
5	29	8
10	57	17
15	86	25
20	114	33
25	143	42
30	171	50
35	200	58
100	571	167
200	1143	333

Ejemplos:

Con cloro al 3,5 %

Si deseamos preparar 5 litros de solución de cloro a **200 ppm** a partir de cloro al 3,5 %, se miden los 5 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 33 mililitros (primer renglón, segunda columna) de cloro al **3,5%**.

Con cloro al 12 %

Si deseamos preparar 20 litros de solución de cloro a **200 ppm** a partir de cloro al 12 %, se miden los 20 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 29 mililitros (cuarto renglón, tercera columna) de cloro al **12 %**.

Solución de cloro a 500 ppm

Uso

Esta solución se utiliza para desinfectar pisos, desagües y servicios sanitarios.

Preparación de solución de cloro

1. Mida el volumen de agua según la cantidad de solución que desea preparar.
2. Mida con la probeta el volumen de cloro requerido, según lo indicado en el cuadro **Nº 5**.
3. Añada el cloro medido al recipiente que contiene el agua y mezcle con la ayuda de una cuchara o paleta para obtener una solución homogénea (de modo que todo el cloro quede mezclado con el agua).

Tabla Nº 6. Cantidades de cloro que se deben utilizar para preparar diferentes volúmenes de soluciones de cloro a **500 ppm** de concentración.

Volumen de Agua	Cloro al 3.5%	Cloro al 12%
Litros (L)	Volumen en mililitros (ml)	Volumen en mililitros (ml)
5	71	21
10	143	42
15	214	63
20	286	83
25	357	104
30	429	125
35	500	146
100	1429	417
200	2857	833

Ejemplos:

Con Cloro al 3,5 %

Si deseamos preparar 5 litros de solución de cloro a **500 ppm** a partir de cloro al 3,5 %, se miden los 5 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 71 mililitros (primer renglón, segunda columna) de cloro al **3,5%**.

Con Cloro al 12 %

Si deseamos preparar 20 litros de solución de cloro a **500 ppm** a partir de cloro al 12 %, se miden los 20 litros de agua, se colocan en un recipiente limpio y se le añaden 83 mililitros (cuarto renglón, tercera columna) de cloro al **12 %**.

Procedimiento Para El Manejo De Desechos Sólidos:

1. Objeto.

Establecer el procedimiento para el manejo adecuado de desechos sólidos generados en la planta.

2. Alcance

Desde la generación del desecho solido hasta su posterior tratamiento.

3. Definiciones

Desechos sólidos: _materiales u materias generadas en planta durante el proceso productivo. (Plástico, cartón, vidrio).

4. Responsabilidad

- COORDINADOR DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD: Actualizaciones de este procedimiento.
- GERENTE DE OPERACIONES: Verificar y cumplir con este procedimiento.
- GERENTE DE PRODUCCION: Verificar y cumplir con este procedimiento.
- JARDINEROS: Realizar los traslados de los desechos sólidos.
- AUXILIARES DE PRODUCCION: Clasificar y depositar los desechos sólidos en recipientes.

5. Procedimiento:

- Generación de los desechos sólidos: Durante las operaciones en planta se generan desechos tales como plástico, vidrio y cartón.
- Clasificación del tipo de desecho sólido: Posterior a la generación del desecho se debe clasificar los tipos de desechos y ubicarlos en recipientes destinados para este fin debidamente identificados, esta actividad será responsabilidad de los auxiliares de producción.
- Movimiento de los desechos sólidos: Los diferentes desechos sólidos que se originan en la planta de producción cada vez que se produce y ya clasificados son trasladados hasta una zona ubicada contiguo a la bodega de envases vacíos donde estarán temporalmente.
- Segundo traslado del desecho sólido: Los jardineros de la empresa trasladan estos desechos hasta unas pilas ubicadas en el lado oeste de los patios de la empresa.
- Tratamiento del desecho sólido: Todos los desechos sólidos ubicados en las pilas son vendidos a Empresas dedicadas a reciclar estos desechos, por tanto se les da un tratamiento amigable con el medio ambiente.

Procedimiento de Manejo del Personal Enfermo:

1. Objetivo:

Establecer un procedimiento para el manejo del personal enfermo de manera que se minimice el riesgo de contaminación de los productos.

2. Alcance:

Este procedimiento aplica a los trabajadores de la planta de producción que están en contacto con el producto.

3. Definiciones:

Ictericia: Color amarillento que toma la piel y los ojos de una persona como síntoma de una enfermedad o trastorno del hígado.

Furúnculos: Divieso o grano formado en la piel.

4. Responsabilidad:

- COORDINADOR SGC: Actualizaciones de este procedimiento.
- GERENTE DE PRODUCCION Y MANTENIMIENTO: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- SUPERVISOR DE PRODUCCION: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- PERSONAL DE PRODUCCION: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- RESPONSABLE DE RECURSOS HUMANOS: Cumplir con lo establecido en este procedimiento.

5. Procedimiento:

5.1 Comunicación: Toda persona que labora en el área de producción y presenta los siguientes síntomas:

- a) Ictericia
- b) Diarrea

- c) Vómitos
- d) Fiebre
- e) Dolor de garganta con fiebre
- f) Lesiones de la piel visiblemente infectadas (furúnculos, cortes, etc.)
- g) Secreción de oídos, ojos o nariz.

Debe comunicarle a su jefe inmediato que en este caso corresponde avocarse con el supervisor de producción o en su ausencia al Coordinador de Producción y Mantenimiento.

5.2 Dar aviso a Recursos Humanos: Una vez enterado el supervisor de producción o el Coordinador de Producción y Mantenimiento, les corresponde comunicarle al responsable de Recursos Humanos acerca del caso.

5.3 Dar respuesta al personal enfermo: En dependencia de los síntomas que presente la persona enferma se evalúa la posibilidad de asignarle temporalmente otra actividad alejada de la línea de producción, además de proporcionarle medicinas que forman parte del botiquín de la empresa. En caso que los síntomas sean de gravidez se le otorga un permiso para que asista a consulta médica a su clínica provisional.

CAPITULO V: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Tabla 7: Presentación de la Empresa

Razón Social y Ubicación: Identificación de Planta

NOMBRE	KOLA SHALER INDUSTRIAL S.A.
DIRECCION	Km. 2 CARRETERA SABANA GRANDE
RESPONSABLE DE LAS BPM	
TELÉFONO Y FAX	2233-4865 / 6 2233 4872
CIUDAD Y DEPARTAMENTO	MANAGUA, MANAGUA
FECHA DE FUNDACIÓN DE KOLA SHALER INDUSTRIAL, S.A.	INICIOS DEL SIGLO XX
APROBACION DE LA AUTORIDAD SANITARIA	
CODIGO ASIGNADO	

Reseña Histórica

Kola Shaler Industrial, S.A, es una empresa Nicaragüense, fundada a inicios del siglo XX por el Sr. David Robleto Alemán de mentalidad creativa e innovadora, el señor Robleto Alemán fabricó, desde la fundación de su empresa una gran diversidad de bebidas gaseosas y espirituosas, siendo desde su inicio la bebida KOLA SHALER, el producto líder.



La familia Cárdenas Robleto, tercera generación de descendientes del Señor David Robleto, ha continuado con la norma de administración directa de los socios, solidez económica, prestigio y honradez en sus prácticas de negocio, tanto con sus suplidores como con sus consumidores.

Los productos fabricados actualmente por la empresa son: Kola Shaler en sus presentaciones Vidrio y Pet y otras bebidas carbonatadas embotelladas bajo la marca SHALER; así como la bebida Cóndor tipo Vermouth.

La implementación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de Kola Shaler Industrial, S. A., es una evidencia del compromiso que ha adquirido la Gerencia General con nuestros clientes y colaboradores.

El Manual de BPM describe en su enfoque, la referencia a los documentos que los soportan y los aspectos básicos relacionados con el cumplimiento de los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Generalidades del Manual

Objetivo de la aplicación de las BPM.

Establecer normas generales y específicas para la operatividad de la empresa.

Asegurar que el personal conozca la importancia de la sanidad y esté entrenado en higiene laboral y personal.

Asegurar que los productos envasados y distribuidos sean de calidad y estén libres de peligros.

Alcance de las BPM en la empresa.

El Manual describe los procedimientos a aplicar desde la recepción de la materia prima, producto en proceso, proceso de producción, comercialización y distribución de bebidas carbonatadas, en las marcas Kola Shaler, Shaler y bebida Cóndor tipo Vermouth.

Misión de la empresa en cuanto a las BPM.

Cumplir con los requisitos del Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura aplicando procedimientos adecuados de control, capacitando al personal e implementando acciones de mejora para garantizar la calidad e inocuidad de los productos.

Definiciones

Buenas Prácticas de Manufactura: Son las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos y bebidas, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos.

Desinfección: Es la reducción del número de microorganismos presentes en la superficie de edificios, instalaciones, maquinarias, utensilios, equipos mediante tratamientos químicos o métodos físicos adecuados, hasta un nivel que no constituya un riesgo de contaminación para los alimentos que se elaboran.

Inocuidad: Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando estos sean ingeridos por el mismo.

Limpieza: Es la eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias.

Procesamiento de alimentos: Son las operaciones que se efectúan sobre la materia prima hasta el alimento terminado en cualquier etapa de su producción.

Superficie de contacto: Todo aquello que entra en contacto con el alimento durante el proceso y el manejo normal del producto; incluyendo utensilios, equipo, manos del personal, envases y otros.

Planta: Es el edificio, las instalaciones físicas y sus alrededores; que se encuentren bajo control de una misma administración.

Las Buenas Prácticas de Manufactura constituyen el factor que asegura que los productos se fabriquen en forma uniforme y controlada, de acuerdo con las normas de calidad adecuadas al uso que se pretende dar a los productos, y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización. (Fuente: Ministerio de Salud).

1. Edificio

1.1 Planta y sus Alrededores

1.1.1 Alrededores

Los alrededores de la planta se mantienen en buenas condiciones a fin de proteger los productos contra la contaminación. Para esto se realizan las siguientes actividades:

- ❖ Almacenamiento adecuado de equipo en desuso, ubicado en bodega destinada para este fin, contiguo al taller del mantenimiento vehicular costado sur de la empresa.
- ❖ La empresa mantiene los patios, áreas verdes y accesos, libres de objetos y/o basura que pueda constituir focos de contaminación o una atracción para insectos y roedores.
- ❖ Las áreas verdes se mantienen limpias y se recorta la grama. Los encargados de estas actividades son los jardineros de la empresa.
- ❖ El estacionamiento de la empresa se mantiene limpio y en el mismo se encuentra un área destinada para el almacenamiento de polines y cajillas con botellas de vidrio (material de envasado).
- ❖ Mantenimiento adecuado de los drenajes para evitar contaminación e infestación. Se sanitizan semanalmente.
- ❖ Operación en forma adecuada de los sistemas para el tratamiento de desechos sólidos.

1.1.2 Ubicación.

Kola Shaler Industrial S.A. está ubicada en el Kilómetro 2 de la carretera a Sábana Grande en la ciudad de Managua, Nicaragua.

Los límites se encuentran cercados con malla ciclón y se definen de la siguiente manera:

Al Norte: Se encuentra la carretera a Sabana Grande,

Al Sur: Colinda con una finca.

Al Este: Colinda con terrenos baldíos

Al Oeste: Colinda con una finca, cerca al callejón que comunica con el poblado llamado Arnoldo Alemán.

La empresa esta situada en una zona no expuesta a un medio ambiente contaminado.

Cuenta con diferentes áreas:

- ❖ Planta de producción.
- ❖ Laboratorio.
- ❖ Sala de jarabe.
- ❖ Sala de caramulina.
- ❖ Sala de tratamiento de agua.
- ❖ Bodega de producto terminado.
- ❖ Bodega de envases vacíos.
- ❖ Bodega de químicos.
- ❖ Bodega de material de empaque.
- ❖ Bodega de azúcar.
- ❖ Bodega de cartón.
- ❖ Bodega de esencias.
- ❖ Bodega de repuestos mecánicos.
- ❖ Bodega de mercadeo y ventas.
- ❖ Área de comedor.
- ❖ Área de vestidores.
- ❖ Taller mecánico.
- ❖ Sala de maquinas.
- ❖ Oficinas de almacén.
- ❖ Oficinas de Producción.

- ❖ Caja.
- ❖ Oficinas Administrativas.

Ver anexo 20 (plano de la empresa).

El acceso a la empresa es a través del portón del terreno aledaño donde se encuentra la caseta del personal de seguridad. En el costado Oeste de la empresa se encuentran dos portones de acceso, de los cuales se utiliza normalmente el primero, el segundo esta por seguridad en caso de emergencias.

La empresa está libre de olores desagradables y no esta expuesta a inundaciones.

Las vías de acceso dentro de la empresa están adoquinadas la parte norte y oeste, la parte este forma parte de patios con área verde, así mismo la parte sur de la empresa constituye un patio de maniobra que no esta adoquinado.

1.2 Instalaciones Físicas del Area de Proceso y Almacenamiento.

1.2.1 Diseño

La estructura de la planta es de un tamaño, construcción y diseño que facilita el mantenimiento y las operaciones sanitarias para cumplir con el propósito de la elaboración y manejo de las bebidas, así como la protección del producto terminado.

La planta de la empresa esta construida de forma que pueda reducir al mínimo el ingreso de contaminantes del medio exterior como humo, vapor, polvo u otros contaminantes ya que esta construida con paredes de lamina prefabricada cerrada y los espacios abiertos están justificados para condiciones adecuadas de ventilación, para evitar el ingreso de insectos estos espacios están cubiertos con malla y cedazo.

El diseño de la planta está en función del proceso de producción y/o elaboración de las bebidas cumpliendo adecuadamente con normas de seguridad: rutas de evacuación, señalización y espacios de trabajo adecuado. La planta cuenta con espacio de trabajo entre el equipo y las paredes de 2 metros para poder permitir una limpieza y desinfección eficiente del equipo y de la planta.

Otra medida de protección adoptada por la empresa tiene lugar en las entradas de la planta con la utilización de pediluvios o alfombra para la desinfección de calzado, a la cual se le agrega un líquido sanitizante llamado Saniquat.

La empresa cuenta con un área específica para vestidores independiente para hombres y mujeres, con muebles adecuados para guardar implementos de uso personal y alimentos. También cuenta con un comedor para el personal de planta, área situada en el costado este de la planta contiguo a los vestidores donde los trabajadores calientan en microondas sus alimentos. El personal administrativo cuenta con un área comedor para consumir sus alimentos, está ubicado en las oficinas administrativas.

La empresa cuenta con los planos de la planta física para ubicar las áreas relacionadas con los flujos de procesos de procesos productivos.

Todos los materiales de construcción de los edificios e instalaciones son de naturaleza tal que no transmiten ninguna sustancia no deseada al alimento, las edificaciones de la empresa son de construcción sólida y se les da el debido mantenimiento para conservarlas en buen estado.

1.2.2 Pisos

El piso (en planta y bodegas) es embaldosado, lavable, de fácil limpieza y no representa peligro en cuanto a efectos tóxicos. Posee identificación

vial para el recorrido del montacargas y el personal, también cuenta con señalización de la ruta de evacuación para cumplir con normas de seguridad, señalización de límites para almacenamiento, el piso alrededor de la máquina llenadora posee pendiente para evitar el estancamiento de los efluentes. Se utilizan escurridores de piso para evitar la acumulación de líquidos (agua, bebida).

El piso de la Sala de Jarabe es Cerámica de color blanco, de fácil limpieza.

Las uniones entre paredes y pisos no son redondeadas sino perpendiculares.

Los pisos de la planta tienen desagües en números suficiente ya que rodean la línea de producción y están ubicados en las cercanías de los equipos y áreas donde se generan mayor cantidad de desechos líquidos (agua tratada, agua cruda, bebida terminada, jarabe terminado etc.). Estos desagües permiten la evacuación rápida de efluentes y reducen al mínimo el estancamiento.

1.2.3 Paredes

Las paredes son de láminas de zinc troquelado pintadas en verde en la parte externa y de blanco en la parte interna.

Las paredes de las áreas de proceso y almacenamiento se encuentran revestidas de material impermeable, no absorbente, lisos, son de color claro y fáciles de lavar. Las paredes del área denominada Sala de Jarabe están pintadas con pintura antifúngica o anti hongos, debido a la criticidad del área ya que es donde se preparan las bebidas. Estas paredes son lisas y lavables.

1.2.4 Techos

El techo de la planta es de zinc, con soportes de perlines. Está a diferentes niveles de altura según la estructura actual de la planta.

El techo que cubre el área de llenado, posee dos cumbreras a 2.2 metros de altura sobre la altura normal del techo que hacen la función de extractor de aire.

Se cuenta con un programa de mantenimiento de infraestructura que incluye el mantenimiento de techos para minimizar el riesgo de contaminación.

Los techos de la planta de producción no poseen cielos falsos.

1.2.5 Ventanas y Puertas

El área de laboratorio y oficinas de producción tienen ventanas (persianas de vidrio), las cuales se mantienen limpias, en buen estado, cerradas y están enverjadas.

En planta (área de proceso) las ventanas ubicadas en el lado sur parte superior de la pared son de vidrio, otras ventanas de la planta están ubicadas en la cumbrera que forma parte del sistema de ventilación.

Las ventanas en el área de almacén son persianas de vidrio protegidas con verjas.

En la sala de jarabe se tiene una pared externa cubierta en la parte superior de vidrio para favorecer la iluminación, pero está sellada y además está enverjado.

Todas las ventanas antes descritas se consideran fáciles de limpiar y desmontar, se encuentran provistas de mallas y están construidas de modo que reducen al mínimo la acumulación de suciedad.

Los quicios de las ventanas son de tamaño adecuado y con declive.

Las puertas del área de proceso o planta son de zinc troquelado del mismo material que las paredes, material no absorbente, fáciles de limpiar.

Existen 2 puertas en el área de proceso, una de ellas abre hacia afuera al lado sur de la planta, la otra puerta es la principal ubicada al lado norte de la planta y abre hacia adentro.

La puerta de la sala de jarabe es de vidrio facilitando su limpieza.

El edificio de la administración cuenta con puerta principal de vidrio y puerta de madera. Todas las puertas están ajustadas a su marco.

1.2.6 Iluminación

La planta cuenta con Luminarias fluorescentes y láminas de zinc transparentes ubicadas en el techo que permiten el paso de la luz natural, posibilitando la realización de las tareas con iluminación adecuada compuesta por luz natural y artificial.

La iluminación de los establecimientos no altera los colores.

No hay cables colgantes sobre las zonas de procesamiento de alimentos.

1.2.7 Ventilación

La planta cuenta con 14 abanicos distribuidos en toda el área que favorecen la ventilación, además cuenta con dos cumbreras a 2.2 metros de altura sobre la altura normal del techo para permitir la circulación de aire suficiente y evitar el calor excesivo.

Todas las aberturas de ventilación están protegidas con mallas para evitar el ingreso de agentes contaminantes.

Por la ubicación de la planta la corriente de aire es de este a oeste, en el lado este de la planta no se encuentra una zona contaminada favoreciendo a la empresa, ya que la corriente de aire no representa un riesgo de contaminación.

En la planta de procesamiento se generan vapores a bajos niveles provenientes del horno termoencogible de la máquina empaquetadora, esta máquina está ubicada cerca de una de las cumbreras del sistema de ventilación, a través de la cual este vapor fluye al exterior sin necesidad de un extractor, la presencia de humo en la planta es nula.

1.3 Instalaciones Sanitarias

1.3.1 Abastecimiento de Agua.

Kola Shaler S.A. cuenta con un pozo como principal fuente de abastecimiento de agua. Este es alquilado por encontrarse ubicado fuera de las instalaciones de la planta. El agua extraída del pozo es clorada considerándose agua potable y se utiliza para diferentes fines clasificándose de la siguiente manera:

Agua cruda o potable: se utiliza para el lavado de botellas de vidrio, enjuague PET, lavado de equipos, pisos y manos, así como para enfriamiento de compresores y servicios generales (Jardines, lavado de vehículos, servicios higiénicos).

Agua tratada: Utilizada principalmente para la elaboración de la bebida, actividades de saneamiento y enjuague de equipos.

Se realizan análisis físico- químico y microbiológico en laboratorios externos para la verificación de la calidad del agua y que esta es apta para consumo y para el procesamiento de las bebidas.

El agua extraída del pozo es clorada y posteriormente almacenada en un tanque pulmón de una capacidad aproximada de 5000 galones.

La Empresa cuenta con una sala de tratamiento de agua utilizada para la preparación de las bebidas. El sistema de tratamiento de agua consiste en un tanque reactor, filtro de arena, filtro de carbón activado y finalmente un filtro pulidor. En este tratamiento se controlan variables fisicoquímicas como la alcalinidad a la fenoltaleína, y al anaranjado de metilo, las que definen la aptitud del agua para uso en el proceso.

1.3.2 Tubería

El tamaño y diseño de la tubería de la empresa permite llevar la cantidad de agua suficiente para todas las áreas donde se requiere o demande.

Las tuberías usadas en la red de distribución de agua potable se encuentran separadas de las tuberías de aguas servidas.

Las tuberías se encuentran debidamente identificadas por distintos colores según se indica a continuación:

Tabla 8. Tuberías identificadas por colores.

Tubería	Color de Tuberías
Energía	Rojo
Agua tratada	Gris(material plástico)
Agua potable	Verde
CO2	Amarilla
Aire comprimido	Blanca

Las aguas servidas de la planta se transportan hacia una pila séptica a través de drenajes adecuados ubicados en los pisos de la planta. Las aguas servidas no constituyen una fuente de contaminación.

Para la prevención de la existencia de retro flujos o conexión cruzada: el sistema de tubería que descarga los desechos líquidos es a través de drenajes ubicados en piso y el agua tratada utilizada para la preparación de las bebidas se abastece a través de tubería aérea debidamente identificada.

1.4 Manejo y Disposición de Desechos Líquidos.

1.4.1 Drenajes

En la planta existe un sistema de desagües construido en forma de cuadrantes (canales) ubicados en las cercanías de los equipos generadores de desechos líquidos, incluyendo sala de jarabe, estos canales están debidamente protegidos con rejillas, se limpian cada semana con soluciones cloradas. Los desechos líquidos van en dirección a la pila séptica para recibir un debido tratamiento con producto llamado

BIOENZY para el tratamiento de la carga orgánica de estos desechos líquidos y luego proceder al descarte de los mismos.

A la pila séptica se le da mantenimiento mensual, este consiste en lavar la pila y remover los sólidos que se han formado. Se adiciona una cantidad (1L de cloro y 1 L de pinesol).

1.4.2 Servicios Sanitarios.

Las Instalaciones sanitarias se mantienen limpias y en buen estado y están separadas por sexo. La empresa cuenta con 9 inodoros, 6 lavamanos, 4 urinarios

Distribuidos de la siguiente manera:

3 inodoros y 2 lavamanos, para personal femenino del área de planta.

2 inodoros, 1 lavamanos, 2 urinarios para personal masculino de planta,

1 inodoro y 1 lavamanos, personal femenino del área de administrativa.

1 inodoro, 1 urinario y 1 lavamanos, personal masculino del área administrativa.

2 inodoros, 1 lavamanos, 1 urinario, en el exterior de la planta contiguo a vestidores. Las instalaciones sanitarias están provistas de papel higiénico, jabón desinfectante, dispositivo para secado de manos y basureros.

Las puertas de los servicios sanitarios del área de planta son adecuadas y no abren directamente hacia el área de proceso.

Las instalaciones sanitarias cuentan con espejos en la parte superior de los lavamanos considerando una ubicación adecuada.

La empresa cuenta con un área de vestidores separada del área de servicios sanitarios, los que están provistos de casilleros, uno para cada trabajador, con iluminación y ventilación adecuada.

1.4.3. Instalaciones para Lavarse las Manos.

En la sala de proceso se cuenta con un lavamanos en buen estado accionado manualmente ubicado en el costado sur de la planta cerca de

una de las entradas a la planta, provisto de un dispensador con jabón bactericida a base de yodo con el nombre comercial de yodigel.

Cada lavamanos de la empresa cuenta con una ayuda visual o procedimiento para el lavado adecuado de las manos.

1.5 Manejo y Disposición de Desechos Sólidos.

1.5.1 Desechos Sólidos

Existe un procedimiento documentado para el manejo adecuado de desechos sólidos de la planta. Los depósitos para desechos sólidos son lavables.

1.6 Limpieza y Desinfección.

Existe un instructivo de saneamiento de equipo de llenado que se ejecuta posterior a cada producción, formatos de control de limpieza y desinfección de sala de jarabe, programas de limpieza de los baños, programa de limpieza del área de almacén. En el programa de mantenimiento de infraestructura está incluida la limpieza de planta con una frecuencia semanal de ejecución. Los productos que provee la empresa destinados a la limpieza y desinfección de la planta Kola Shaler son:

- ❖ Alkemy As
- ❖ SANIQUAT
- ❖ PINESOL
- ❖ Alkemy CA
- ❖ Yodigel
- ❖ Alkemy HC-300
- ❖ STONE OUT

Otra Empresa dedicada a la comercialización de productos de limpieza y desinfección provee:
Hipoclorito de sodio.

Todos estos productos cuentan con su respectiva ficha técnica y están aprobados por la autoridad competente.

1.7 Control de Plagas.

a. Programa escrito para el control de plagas.

Kola Shaler cuenta con un programa de control de plagas, con una frecuencia de ejecución mensual, para ello se subcontrata los servicios de una empresa dedicada al control de plagas, ellos entregan un reporte mensual del control de plagas ejecutado. El responsable de recibir reporte y dar seguimiento es el responsable de Higiene y Seguridad de Kola Shaler. Este reporte incluye, plan de desinfectación por área, plagas objetivo, producto y cantidades utilizadas, método de aplicación, mapeo de estaciones y recomendaciones. Los tipos de barreras físicas que colocan en los perímetros externos inmediato a la planta son trampas de PVC, que contienen cebo anticoagulante.

Dentro del reporte que el proveedor entrega mensualmente a Kola Shaler se recomiendan mejoras a la estructura de carácter preventivo conforme al manejo integral de plagas y la utilización de químicos.

b. Productos químicos utilizados dentro y fuera del establecimiento registrado por la autoridad competente.

Los productos utilizados por la empresa para el control de plagas están aprobados por el Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR), (ver anexo 21 constancias de productos para el control de plagas). Los productos utilizados para el control de plagas cuentan con hojas de seguridad.

c. Almacenamiento de Plaguicidas fuera de las áreas de procesamiento.

Los plaguicidas se almacenan en las bodegas del proveedor del servicio de control de plagas, por lo tanto no representa riesgo alguno para Kola Shaler.

2.1 Equipos y Utensilios

a. Equipo adecuado para el proceso

Los equipos y utensilios utilizados en Kola shaler no representan riesgo de contaminación para los productos ya que están contruidos con acero inoxidable, el producto se prepara en tanques y es trasladado por tubería aérea al equipo carbonatador y luego hacia la taza de la llenadora, todo este sistema de llenado se sanitiza después de cada producción para ello se cumple con el procedimiento de saneamiento de equipo de llenado el cual especifica los pasos a seguir, así como los tiempos de reposo de químicos para limpieza y las preparaciones de soluciones para circulación en el sistema de llenado.

b. Equipo en buen estado.

Los equipos con que cuenta la empresa se encuentran en buen estado, su funcionamiento es de conformidad respecto al uso al que están destinados, todos los equipos cuentan con su respectiva ficha técnica.

c. Programa escrito de mantenimiento preventivo.

Existe un programa de mantenimiento preventivo con su plan y control de ejecución en el cual están incluidos todos los equipos de Kola Shaler. El plan se ejecuta de acuerdo a las horas de explotación de los equipos según las recomendaciones del fabricante establecido en los manuales de cada equipo, el mantenimiento preventivo ejecutado se registra en el formato orden de mantenimiento preventivo.

3. Personal

3.1 Capacitación.

El responsable de Recursos Humanos elabora un plan de capacitación propuesto para ser incluido dentro del plan estratégico anual, una vez aprobado el plan de capacitación se procede a su ejecución. Este plan incluye las buenas prácticas de manufactura.

3.2 Prácticas Higiénicas.

Como una forma de promover las prácticas de higiene a los empleados de Kola Shaler se les imparte charlas y se les indica mediante rótulos los requisitos que todo empleado que manipula alimentos debe cumplir estos son:

1. Bañarse diariamente antes de ingresar a sus labores.
2. Lavarse cuidadosamente las manos con jabón desinfectante o bactericida.
 - a. Antes de comenzar su labores diarias.
 - b. Después de manipular cualquier tipo de alimento crudo o cocido.
 - c. Después de llevar a cabo cualquier actividad no laboral como comer, beber, fumar, sonarse la nariz o ir al servicio sanitario.
3. Mantener las uñas de las manos cortas, limpias y sin esmalte.
4. No usar anillos, aretes, relojes, pulseras o cualquier adorno u otro objeto que pueda tener contacto con el producto que se manipule.
5. Evitar comportamientos que puedan contaminar los productos, por ejemplo:
 - ☐ Fumar.
 - ☐ Escupir.
 - ☐ Masticar chicle.
 - ☐ Comer.
 - ☐ Estornudar o toser.
6. Varones: Tener el pelo, bigote y barba bien recortados.

Cada persona es responsable de manejar limpio y en buenas condiciones el uniforme y los equipos de protección que le hayan sido asignados. En las fichas de cargos están reflejadas estas funciones, la cual ha sido entregada a cada empleado.

3.3 Control de Salud.

La empresa acredita permanentemente el buen estado de sus empleados, realizando exámenes periódicos ocupacionales que estipulan el código del trabajo vigente y la Ley 618 Ley General de Higiene y Seguridad del Trabajo, al personal de planta una vez al año en dependencia del riesgo al que estén sometidos.

Los manipuladores de alimentos se someten a exámenes especiales periódicos una vez al año para evitar riesgo de contaminación.

Los resultados de los exámenes realizados al personal son remitidos al Ministerio del Trabajo 5 días después de su ejecución.

Respecto a las visitas al área de procesamiento se practica que toda persona que visita la planta debe utilizar cubre cabezas, zapatos cerrados y en caso de que deba acercarse a la línea y exactamente al producto debe utilizar cubre bocas.

4. Control en el Proceso y en la Producción.

4.1 Materia prima.

La empresa utiliza un pozo de agua, este pozo es alquilado por encontrarse ubicado fuera de las instalaciones de la planta, después de extraer el agua se agrega hipoclorito de sodio, esta agua denominada agua cruda, alimenta la sala de tratamiento de agua y después de este tratamiento especial el agua tratada es trasladada a presión por tubería aérea hacia la línea de envasado y a sala de preparación de jarabes. El agua tratada se controla diariamente (días hábiles) utilizando formato con nombre Reporte de análisis de agua tratada, donde se registran parámetros fisicoquímicos obtenidos a través de pruebas que se realizan al agua. En el área de Control de Calidad existe un programa de análisis de agua tratada, donde se especifica el proveedor del servicio (SERFIQ-UNI y MINSA) y la frecuencia de ejecución de las pruebas fisicoquímicas y bacteriológicas, estas se realizan bimensualmente.

La empresa cuenta con un sistema de documentación para el control en las

entradas de materias primas sobre todo materias primas críticas. Las materias primas o ingredientes deben venir acompañados de certificados de calidad, el responsable de control de calidad verifica este certificado y realiza pruebas fisicoquímicas a materias primas críticas utilizando compilación de procedimientos de control de calidad, una vez ejecutada las pruebas y con resultados positivos se procede a la entrada de la materia prima a bodega. Después de recibida la materia prima el responsable de control de calidad elabora reporte de recepción, el cual incluye número de lote, fecha de producción y fecha de vencimiento, cantidad muestreada, fecha de recepción, fecha de análisis, nombre del proveedor, lista de parámetros a evaluar y los resultados de las pruebas fisicoquímicas ejecutada, observaciones y firma del evaluador en este caso el responsable de Control de Calidad.

Las materias primas o ingredientes se inspeccionan y clasifican antes de llevar al área de elaboración, el encargado de estas actividades es el responsable de almacén, existe un procedimiento escrito llamado procedimiento de gestión de almacén para dichas actividades.

4.2 Operaciones de Manufactura.

El responsable de control de calidad gestiona con el Ministerio de Salud la ejecución de pruebas fisicoquímicas y microbiológicas de la bebida terminada para monitorear el cumplimiento de los parámetros fisicoquímicos y bacteriológicos establecidos en la Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense de Bebidas Carbonatadas (03 031-99).

4.3 Envasado.

Los materiales utilizados para el envasado de los productos de Kola Shaler son: vidrio y PET (plástico) considerándolo apropiado, estos no son utilizados para ningún uso que pueda dar lugar a la contaminación del producto.

Este envase se recepciona en bodega y se traslada hasta un área destinada para el almacén de los mismos. El Responsable del área de Producción solicita

los envases necesarios según la planificación de la producción. En la línea de producción los operarios ubican el envase en el transportador y este llega hasta el equipo llamado Rinser donde se enjuaga con agua tratada a presión y luego se traslada a la máquina llenadora.

En caso de botella de vidrio (envase retornable). El Gerente de Operaciones gestiona la compra del envase de vidrio, se recepciona e inspecciona en bodega y se traslada hasta un área donde se da el lavado de botellas de vidrio de forma manual, este envase lavado es almacenado y trasladado al área de producción según los programa de producción de kola shaler en presentación de 12 onzas vidrio.

Cuando se da la producción de presentaciones vidrio, la línea de producción es alimentada a través de equipo llamado desempacadora, luego el envase es trasladado a la máquina lavadora donde el envase se lava y enjuaga con una solución de soda cáustica para eliminar presencia de microorganismo que puedan contaminar el producto el responsable de control de calidad monitorea la concentración de la soda cáustica y verifica que a la salida de la llenadora las botellas no presentan residuos de esta, mediante prueba con indicador fenolftaleína.

4.4 Documentación y Registro.

La Empresa cuenta con documentos y registros apropiados en cuanto a la elaboración, producción y distribución de sus productos ya que está certificada desde el año 2005 con la Norma ISO 9001-2000 Sistema de Gestión de Calidad y debe cumplir con los documentos y registro, según los requisitos de esta Norma.

Con este Sistema de documentación que cuenta Kola Shaler le permite identificar la secuencia o trazabilidad de sus productos para la solución rápida de problemas.

La vida útil de los productos Kola Shaler es de 3 meses en el caso de presentación plástica y en el caso de los productos envasados en vidrio la vida

útil es de un año, y el periodo de retención de los registros es de 2 años y en caso de registros críticos se debe conseguir autorización para descarte de los mismos.

5. Almacenamiento y Distribución.

Las materias primas y producto terminado se almacenan y transportan internamente en condiciones apropiadas que impiden la contaminación y proliferación de microorganismos.

Durante el almacenamiento de materias primas y producto terminado se realizan inspecciones.

En el almacén de la empresa existe un área destinada al producto no conforme, debidamente identificado, este producto es contabilizado y se da seguimiento a las causas del producto no conforme. Una vez contabilizado se llena el formato seguimiento de producto no conforme. Una vez completado el formato se procede al tratamiento del producto no conforme que consiste en devoluciones al proveedor en caso de materias primas y autorización para el descarte en caso de producto terminado de las diferentes presentaciones consideradas como no conforme.

Los vehículos de Kola Shaler están completamente cerrados favoreciendo un traslado seguro de sus productos.

Los vehículos de transportes de la empresa efectúan las operaciones de carga y descarga fuera de los lugares de elaboración de los productos, evitando la contaminación de los mismos.

El producto obtenido, es empacado según las presentaciones de la siguiente manera:

Tabla 9. Presentación- empaque- cantidad.

Producto	Presentación Empaque primario.	Empaque	Cantidad
Kola Shaler	12 oz. Vidrio	Cajillas plásticas	24 U
Kola Shaler	12 oz. Pet	Plástico termoencogible	24 U
Kola Shaler Light	12 oz. Pet		
Kola Shaler	16 oz. Pet		6 U
Kola Shaler	2 L. Pet		
Ginger Ale	16 oz. Pet		24 U
Quina Shaler	12 oz. Vidrio	Cajas	24 U
Soda Shaler	12 oz. Vidrio	Cajas	24 U
Vino Cóndor	½ Botella Vidrio	Cajas	24 U
	Botella Vidrio		12 U

CONCLUSIONES

En la ejecución del diagnóstico referido a determinar el grado de cumplimiento de los requisitos del Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura (NTON 03 069 -06) la Empresa Kola Shaler S.A. obtiene un puntaje total de 84.5 / 100 puntos ubicándose en un rango de 81-100 puntos que según este reglamento técnico este rango corresponde a buenas condiciones, hacer algunas correcciones. Los hallazgos de oportunidad de mejora detectados representa 15.5/100 puntos.

Se elaboró una compilación de procedimientos de 5'S a fin de garantizar orden y limpieza de las áreas delimitadas. Esta compilación está formada por: El procedimiento de implantación Seiri para eliminar del área de trabajo los elementos innecesarios, procedimiento de implantación Seiton para organizar los elementos definidos como necesarios, procedimiento de implantación seiso para garantizar la limpieza de las áreas de trabajo, procedimiento de implantación seiketsu para el establecimiento de estándares de autocontrol y procedimiento de implantación shitsuke para formar el habito de orden y limpieza.

Mediante la evaluación económica de las alternativas de mejora utilizando el método de análisis costo-beneficio se concluye que las alternativas con mayor índice de factibilidad económica son: Proyecto de adoquinado de patio trasero de maniobra con una inversión de \$10,633.04 (dólares), Construcción de esquinas sanitarias con mortero de arena-cemento en 105.82 metros lineales del área de proceso con una inversión de \$596.75 (dólares), Instalación de luminarias de sobreponer para industrias de alimentos (SINSA) con una inversión de \$1,491.31 (dólares), Instalación de pedales en 6 lavamanos (SINSA) con una inversión de \$ 1,247.70 (dólares) y Compra de 4 recipientes de

240 L con pedal, tapadera y ruedas (Productos El Sol) con una inversión de \$ 804.45 (dólares).

El porcentaje de incumplimiento detectado al finalizar el diagnóstico incluye hallazgos de no conformidad referidos a la no existencia de los siguientes documentos: programa de limpieza y desinfección, procedimiento de limpieza y desinfección, procedimiento de manejo de desechos sólidos y procedimiento de manejo de personal enfermo por lo cual se procedió a su debida elaboración y revisión.

Se elaboró el manual de buenas prácticas de manufactura de la empresa Kola Shaler, describiendo en su enfoque, la referencia a los documentos que los soportan y los aspectos básicos relacionados con el cumplimiento de los requisitos del Reglamento técnico Centro Americano de buenas prácticas de manufactura NTON 03 069 -06.

RECOMENDACIONES

- ❖ Autorizar la inclusión del mantenimiento de los pisos de la planta y almacenes en el plan de mantenimiento de infraestructura con una frecuencia adecuada de trabajo y seguimiento al cumplimiento del plan.
- ❖ Incluir dentro del programa de capacitaciones de Buenas Prácticas de manufactura al personal administrativo asimismo evaluar los resultados de las capacitaciones.
- ❖ Supervisar y dar seguimiento al cumplimiento de todas las prácticas higiénicas establecidas en el Reglamento Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura.
- ❖ Establecer en el procedimiento de gestión almacén una frecuencia adecuada de inspección de materias primas y producto terminado.
- ❖ Proceder a gestionar y ejecutar mediciones de condiciones de trabajo (ruido, iluminación, temperatura y humedad) correspondiente a este año y dar seguimiento a los resultados implementando acciones que contribuyan a las mejorar las condiciones ambientales de trabajo.
- ❖ Revisar y aprobar la compilación de procedimientos de 5'S en las áreas estipuladas en dicho procedimiento para su efectiva implementación.
- ❖ Ejecutar alternativas de mejora con mayor índice de factibilidad económico determinadas mediante el método de análisis de costo-beneficio de manera que contribuya a un mayor grado de cumplimiento de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura.

- ❖ Revisar y aprobar procedimientos y programas desarrollados en el presente trabajo monográfico:

- Programa de limpieza y desinfección.
- Procedimiento de limpieza y desinfección.
- Procedimiento para el manejo de desechos sólidos.
- Procedimiento de manejo del personal enfermo.

Así como dar seguimiento al cumplimiento de los mismos.

- ❖ Gestionar en el Ministerio de Salud la obtención del certificado de buenas prácticas de manufactura, presentando ante esta instancia el manual de BPM elaborado en este trabajo monográfico.
- ❖ Conformar un comité de buenas prácticas de manufactura de modo que se pueda tomar decisiones para implementar acciones que contribuyan a la mejora continua.
- ❖ Dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos de las buenas prácticas de manufactura detallados en el manual de buenas prácticas de manufactura de la empresa Kola Shaler S.A.
- ❖ Realizar auditorias internas de modo que se puedan llevar a cabo inspecciones periódicas como medio de control para evaluar el grado de conformidad de las buenas practicas de manufactura en la empresa.
- ❖ Considerar como acción de mejora a largo plazo la obtención del certificado HACCP (Análisis de Peligros y Control en Puntos Críticos).

GLOSARIO

Adecuado: Se entiende suficiente para alcanzar el fin que se persigue.

Alimento: Es toda sustancia procesada, semiprocada o no procesada que se destina para la ingesta humana, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la elaboración, preparación o tratamiento del mismo, pero no incluye los cosméticos, el tabaco ni los productos que se utilizan como medicamentos.

Antideslizante: Que impide o reduce el deslizamiento de una superficie sobre otra.

Aspersión: dispersión de un líquido.

Buenas Prácticas de Manufactura: Son las condiciones de infraestructura y procedimientos establecidos para todos los procesos de producción y control de alimentos y bebidas, con el objeto de garantizar la calidad e inocuidad de dichos productos.

Declive: inclinación de una superficie.

Desinfección: reducción de los microorganismos presentes en el medio ambiente, por medio de agentes químicos y/o físicos, a un nivel que no comprometa la inocuidad del alimento.

Drenaje: material o procedimiento que se usa para hacer salir el agua acumulada en una zona, especialmente en un terreno.

Embalaje: caja o cualquier envoltura con que se protege un objeto que se va a transportar. Empaquetado de un objeto para transportarlo con seguridad.

Inocuidad de los alimentos: se refiere a la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y/o consuman de acuerdo al uso a que se destinan.

ISO 9000-2000: Es un conjunto de normas que indican lineamientos generales para la administración de Sistema de Gestión de la Calidad.

Limpieza: La eliminación de tierra, residuos de alimentos, suciedad, grasa u otras materias objetables.

PPM: forma de expresar la concentración de los agentes desinfectantes que indica la cantidad de mg del agente en un litro de solución.

Procedimiento: es un conjunto de actividades que se relacionan entre si, estas utilizan recursos que se gestionan con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados.

Reglamento Técnico Centro Americano: Este reglamento establece las disposiciones generales sobre prácticas de higiene y de operación durante la industrialización de los productos alimenticios, a fin de garantizar alimentos inocuos y de calidad.

Seiri (Seleccionar): significa eliminar del área de trabajo todos los elementos innecesarios y que no se requieren para realizar nuestra labor.

Seiton (ordenar): Consiste en organizar los elementos que hemos clasificado como necesarios de modo que se puedan encontrar con facilidad.

Seiso (Limpiar): significa eliminar el polvo y suciedad de todos los elementos de una instalación.

Seiketsu (estandarizar): Es la metodología que nos permite mantener los logros alcanzados con la aplicación de las tres primeras "S". Implica elaborar estándares de limpieza y de inspección para realizar acciones de autocontrol permanente.

Shitsuke (Disciplina): Significa convertir en hábito el empleo y utilización de los métodos establecidos y estandarizados para la limpieza en el lugar de trabajo.

Solución: mezcla de un sólido o de un producto concentrado con agua para obtener una distribución homogénea de los componentes.

BIBLIOGRAFIA

- Gabriel Baca Urbina. Evaluación de Proyectos. Editorial Mcgraw Hill cuarta Edición.
- GTC-ISO-TR10013 Guía para la Elaboración de Documentación de un Sistema de Gestión de Calidad.
- Reglamento Técnico Centro Americano de Buenas Prácticas de Manufactura. NTON 03 069 -06/RTCA 67.01.33:06.

ENLACES EN INTERNET

- <http://www.calidad.org/s/costo.pdf>
- <http://www.inei.gob.pe/web/metodologias/attach/lib606/CAP4-6.htm>
- <http://www.monografias.com/trabajos15/cinco-s-plus/cinco-s-plus.shtml?monosearch>

ENTREVISTAS

- Entrevista con Ing. Myriam González Responsable de Control de Calidad de la empresa Kola Shaler S.A. Celular:84239797.
- Entrevista con Lic. David Ticay Contador General de la Empresa Kola Shaler S.A. Celular: 88368923.
- Entrevista con Lic. Yolanda Téllez. Gerente de Operaciones de Kola Shaler S.A. Celular:88235064.
- Entrevista con Ing. Erick Solórzano Coordinador de Producción y Mantenimiento de Kola Shaler S.A. Celular: 84579461.
- Entrevista con Técnico de la Empresa Truly Nolen proveedora del servicio mensual de Control de Plagas.
- Asesoría brindada por Ingeniero Civil Andrés Brenes en elaboración de propuesta de construcción de esquinas sanitarias con mortero de arena y cemento. Celular: 88048669
- Asesoría brindada por Ingeniero Civil William Meza Silva en elaboración de propuesta de adoquinado de patio trasero de maniobra. Celular: 84744831.